

22054-
09/980, 573

L 2812 DE (5)



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 696 34 262 T2 2006.03.30

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) EP 0 862 475 B1

(51) Int Cl.⁸: **A61M 16/00** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: 696 34 262.6

(86) PCT-Aktenzeichen: PCT/AU96/00679

(96) Europäisches Aktenzeichen: 96 934 203.9

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: WO 97/016216

(86) PCT-Anmeldetag: 31.10.1996

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: 09.05.1997

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 09.09.1998

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: 26.01.2005

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 30.03.2006

(30) Unionspriorität:

PN627395 31.10.1995 AU

(84) Benannte Vertragsstaaten:

AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LI,
LU, MC, NL, PT, SE

(73) Patentinhaber:

Compumedics Sleep Pty. Ltd., Abbotsford, AU

(72) Erfinder:

BURTON, David, Camberwell, AU

(74) Vertreter:

Dr. Volker Vossius, Corinna Vossius, Tilman
Vossius, Dr. Martin Grund, Dr. Georg Schnappauf,
81679 München

(54) Bezeichnung: **VORRICHTUNG ZUR GASLIEFERUNG**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Steuern der Gaszufuhr an einen Patienten. Die Vorrichtung kann eine diagnostische und/oder eine therapeutische Funktion erfüllen. Die diagnostische Funktion kann das Überwachen und/oder die Diagnose von physiologischen Variablen beinhalten, die mit dem Patienten im Zusammenhang stehen. Die therapeutische Funktion kann die Aufbringung einer kontrollierten Gaszufuhr an den Patienten beinhalten.

[0002] Die Vorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung ist insbesondere für die Untersuchung, die Diagnose und die Behandlung von Schlafstörungen, von Atmungsstörungen, von mit dem Schlaf zusammenhängenden Atmungsstörungen, von Schläfrigkeit und von Müdigkeit geeignet und wird nachstehend in diesem Zusammenhang beschrieben. Es sollte jedoch erkannt werden, dass die Vorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung dadurch nicht auf solche Anwendungen beschränkt ist.

[0003] Das Schlafapnoesyndrom (sleep apnea syndrome) ist eine Atmungsstörung, unter der zwischen 4 und 5% der Bevölkerung leiden und die inzwischen in einer Vielzahl von respektablen medizinischen Fachzeitschriften eingehend beschrieben worden ist. Leidtragende dieser lähmenden Störung leiden an einer verminderten Schlaffeffizienz, an einem erhöhten Blutdruck, an kardiovaskulären Effekten, die von leicht bis tödlich reichen können, sowie an weiteren Konsequenzen und Gefahren, die gesundheitsschädlich sind. Man hat erkannt, dass eine Zunahme des Widerstands des oberen Atemwegs bzw. Luftwegs, die der Erschlaffung bzw. Relaxation der Muskeln des oberen Atemwegs während des Schlafs zugerechnet wird, zum Abklingen der Atmung bei häufigen Intervallen während einer obstruktiven Schlafapnoe (obstructive sleep apnoe; OSA) eines Schlafs eines Patienten beiträgt. Die OSA ist inzwischen verhältnismäßig gut dokumentiert und wird innerhalb der medizinischen Gebiete der Atmung und des Schlafs verstanden.

[0004] In den frühen achtziger Jahren hat es eine Entwicklung gegeben, die üblicherweise als kontinuierlicher positiver Luftdruck (Continuous Positive Air Pressure; CPAP) bezeichnet wird und die sich als das bevorzugte Heilmittel für OSA erwiesen hat (Sullivan). Bei CPAP handelt es sich um eine Vorrichtung, die einen kontinuierlichen, positiven Luftdruck auf die Atemwege eines Patienten mittels einer nasalen Maske aufbringt. Diese nasale Maske wird von Patienten im Schlaf getragen und ein positiver Luftdruck wird auf die Atemwege des Patienten aufgebracht, um die Atemwege des Patienten offen zu halten und einen Kollaps der Atemwege des Patienten zu verhindern, was andernfalls zu einer OSA führen würde.

[0005] Weiterentwicklungen von CPAP-Vorrichtungen sind weltweit von einer Vielzahl von Herstellern unternommen worden und eine Vielzahl von Abwandlungen der CPAP-Vorrichtung sind ebenso vorgestellt worden. Diese Abwandlungen umfassen unter anderem:

Demand Positive Air Pressure (DPAP; positiver Luftdruck bei Bedarf), wobei es sich um eine Vorrichtung handelt, die positiven Luftdruck liefert, indem der Atmungszyklus des Patienten erfasst wird, und den Luftdruck aufbringt, wenn der Patient für diesen "Bedarf" hat;

Bi positive air pressure (BIPAP; positiver Bi-Luftdruck), wobei es sich um eine Vorrichtung handelt, die zwei Zustände positiven Druckes ermöglicht und die Atmung des Patienten überwacht und liefert je nachdem, ob der Patient ein- oder ausatmet, Luftdruck; und

Variable Positive Air Pressure (VPAP; variabler positiver Luftdruck), wobei es sich um eine Vorrichtung handelt, die je nach dem Atmungszyklus des Patienten einen variierenden Luftdruck liefert.

Andere Vorrichtungen sind entwickelt worden, um automatisch den einem Patienten im Schlaf zugeführten Luftdruck anzupassen. WO 92/11054 offenbart die Merkmale des Oberbegriffs von Anspruch 1.

Obgleich es bekannt gewesen ist, dass Atmungsstörungen, wie beispielsweise Apnoe oder Hypopnoe, behandelt werden können, indem positiver Luftdruck auf einen Patienten aufgebracht wird, ist es nicht erkannt worden, dass sogar ohne das Vorhandensein von Atmungsereignissen, wie beispielsweise Apnoe oder Hypopnoe (wie diese mittels herkömmlicher Mittel erkannt oder diagnostiziert werden) eine Behinderung der oberen Atemwege vorhanden sein kann und zu einer Verminderung der Schlaffeffizienz eines Patienten führen kann. Die Vorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung kann derartige Behinderungen der oberen Atemwege diagnostizieren, indem Erweckungen (arousals) detektiert werden. Erweckungen können beispielsweise anhand einer Verschiebung der Frequenz des Elektroenzephalogramms (EEG) und/oder des Elektro-Okulogramms (EOG) des Patienten detektiert werden.

[0006] Es ist somit erkannt worden, dass sogar nach der Behandlung der OSA mittels der Anwendung der vorstehend beschriebenen CPAP oder Abwandlungen davon ein Patient immer noch Erweckungen oder Mikroerweckungen während des Schlafes in einer Nacht erfahren kann. Diese Erweckungen und Mikroerweckungen können zum Teil auf die Tatsache zurückgeführt werden, dass der Luftdruck, der erforderlich ist, um

zum Patienten befördert zu werden, um die OSA zu verhindern, je nach der Schlafposition, dem Schlafzustand und anderen Faktoren variieren kann, wie beispielsweise die Einnahme von Alkohol oder Medikamenten, die vor dem Schlafengehen konsumiert worden sind. Die Erweckungen und Mikroerweckungen können mit Atmungsstörungen in Zusammenhang gebracht werden.

[0007] Es ist gezeigt worden, dass zahlreiche Erweckungen oder Mikroerweckungen während des Schlafes eines Patienten auftreten können. Die vorliegende Erfindung kann eine Vorrichtung zum Überwachen der physiologischen Variablen eines Patienten und zum Diagnostizieren entsprechender physiologischer Zustände einschließlich Schlaf-, Erweckungs- und Atmungsereignissen bereitstellen, während gleichzeitig die Gaszufuhr an einen Patienten über eine nasale oder eine nasale und orale Maske gesteuert wird. Die Vorrichtung kann in einem Modus eingestellt werden, physiologische Zustände zu diagnostizieren, und einem anderen Modus den Druck der Luftzufuhr an einen Patienten auf ein Niveau anzupassen, das akkurat den Zustand des Patienten hinsichtlich des Wachseins, des Schlafens oder des Erweckens widerspiegelt.

[0008] Aufgrund der komplexen und variierenden Schlafzustände und dem großen Bereich von Schlafstörungen, die diagnostiziert werden können, können zahlreiche unterschiedliche physiologische Variablen (Rohdaten) und Ereignisse (abgeleitete Daten) verfolgt und/oder analysiert werden. Obgleich es einige Vorrichtungen mit positivem Luftdruck gibt, die Atmungsparameter überwachen können, gibt es keine bekannte Vorrichtung, die dazu geeignet ist, einen aussagekräftigen Bereich sowohl von Schlaf- als auch von Atmungsparametern zu überwachen und zu diagnostizieren. Die überwachten Variablen/Ereignisse können eine oder mehrere der folgenden enthalten:

| | |
|---|---|
| Elektroenzephalogramm | (EEG) |
| Elektro-Oculogramm | (EOG) |
| Elektro-Myogramm | (submentale EMG von Muskeln unter der Haut) |
| Elektro-Myogramm | (Diaphragma-EMG bzw. Zwerchfell-EMG des Atmungsaufwands) |
| Elektro-Myogramm | (anderes EMG, das die Muskel- und Nervenaktivität entweder mittels invasiver oder nicht-invasiver Überwachung widerspiegelt) |
| Zustand der Patientenposition | (über Mikrophon) |
| Atmungs- und Schnarchgeräusche | |
| Beinbewegungen | (linkes und/oder rechtes Bein) |
| Elektrokardiogramm | (EKG) |
| Oxymetrie | (S _a O ₂ – Sauerstoffsättigung) |
| Kohlendioxidüberwachung | CO ₂ |
| Atmungsaufwand | (Unterleib, Brust oder anderweitig) |
| Luftstrom | (nasal oder oral) |
| Kontinuierlicher, positiver Luftstromdruck (CPAP) | (Überwachen des Maskendruckes des Patienten während der Durchführung einer CPAP-Behandlung) |
| CPAP-Maskentemperatur | (Überwachen der CPAP-Maskenlufttemperatur für die Atmungsaktivität und den Luftstrom des Patienten) |
| CPAP-Maskengeräusche | (Überwachen der Atmungsgeräusche des Patienten innerhalb der CPAP-Maske). Diese Geräusche umfassen Schnarchen, Giemen bzw. Stenoseatmung sowie anderer Geräusche einer gestörten Atmung |

Status der Lichter

[0009] Graphische Verarbeitung eines Videobilds (erlaubt die Bestimmung, ob die Augen des Patienten geöffnet oder geschlossen sind).

Digitale Videoaufzeichnung des Patienten und graphische Verarbeitungstechniken zur Bestimmung der Augenlidaktivität (d.h. der geöffnete oder der geschlossene Zustand der Augen des Patienten – relativ zum vollständigen geschlossenen oder vollständig geöffneten Zustand der Augen).

Zeit- und Datumstempel für überwachte physiologische Daten, Video und Geräusche.

Infrarotvideountersuchung (für Nachstudien)

Komplexe Geräuschanalyse (genaue Aufzeichnung und Analyse von Atmungsgeräuschen über die gesamte Bandbreite oder eine begrenzte Bandbreite).

Physiologische Ereignisse: d.h. beispielsweise EKG-Arrhythmia, EEG-Spikedetektion, EEG-Spindlen.

Endoskopie

Analyse einzelner Atemzüge – Pneumotachograph

3D-Bilderzeugung

Infrarot-Augendetektion für eine Überwachung der Müdigkeit und des Schlafes

EEG Delta- und Alphawellen-Detektion

Deltawellen-Detektionen und verwandte Schlaf-/Müdigkeits-/Schwächedetektion Matratzenvorrichtung: Überwachen des Schlafzustands des Patienten und von Atmungsparametern unter Verwendung einer Matratzensensorvorrichtung. Die Matratzenvorrichtung kann verwendet werden, um das Elektro-Okulogramm, den Schlafzustand, Erweckungen, die Position und das Elektrokardiogramm eines Patienten zu überwachen. Momentan gibt es zwei kommerziell erhältliche Matratzenvorrichtungen: ein statisches, ladungsempfindliches Bett (static charge-sensitive bed; SCSB) und Polyvinylidenfluorid (PVDF – piezoelektrischer Kunststoff).

[0010] Die Vorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung kann das EEG, das EMG, das EOG, die Position, Atmungs-/Schnarchgeräusche und andere Variablen und Ereignisse eines Patienten überwachen und untersuchen, während sie gleichzeitig die Behandlung, wie beispielsweise die Aufbringung eines positiven Luftdrucks, steuern kann. Die Behandlung mit positivem Luftdruck kann dynamisch angepasst werden, um zu der vorherrschenden Verfassung des Patienten zu passen:

- Schlafzustand, Atmungsereignisse (d.h. OSA, zentrale Apnoe, Hypopnoe, gemischte Apnoe),
- Position (ein unterschiedlicher Luftdruck kann je nach der Schlafposition des Patienten erforderlich sein),
- Erweckungszustand (d.h. Mikroerweckungen können aufgrund eines unzureichenden oder eines übermäßigen Druckes auftreten),
- Schnarchen (unterschiedliche Druckniveaus können je nach dem Schnarchen des Patienten erforderlich sein – wenn beispielsweise der Patient Alkohol oder andere Medikamente vor dem Schlafengehen zu sich genommen hat, kann es sein, dass der CPAP-Druck verändert werden muss, um das Schnarchen effektiv zu eliminieren).

[0011] Die Vorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung kann kleine oder große Anpassungen der Gasdruckzufuhr an den Patienten vornehmen, um zu jedem Zeitpunkt einen geeigneten Druck aufrecht zu erhalten.

[0012] Die Vorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung kann in mehreren Moden betrieben werden. Die Vorrichtung kann in einem diagnostischen Modus betrieben werden, in dem Patientenvariablen und/oder Patientenereignisse überwacht, verarbeitet und für eine spätere Untersuchung aufgezeichnet werden. Das Verarbeiten der Variablen/Ereignisse kann auf jedwede geeignete Art und Weise und mittels jedweder geeigneten Mittel durchgeführt werden, wie beispielsweise mittels eines Systems, wie dies in der australischen Patentschrift AU 632932 mit dem Titel "Analysis system for physiological variables" beschrieben ist. Der diagnostische Modus kann Mittel zum Bestimmen von Patientenzuständen enthalten. Patientenzustände können aus den überwachten Variablen/Ereignissen mittels eines oder mehrerer automatisierter Schlafphasenmethoden abgeleitet werden. Der diagnostische Modus enthält Mittel zum Bestimmen einer geeigneten Einstellung des Gasdruckes für jeden Patientenzustand. Letzteres kann mittels eines Druckeinstellungsalgorithmus durchgeführt werden und für ein erneutes Auslesen während des Behandlungsmodus in einer Nachschlagetabelle gespeichert werden.

[0013] Die Vorrichtung kann in einem Behandlungsmodus betrieben werden, wobei Druckeinstellungen, die während des diagnostischen Modus bestimmt worden sind und in der Nachschlagetabelle gespeichert worden sind, angewendet werden können, um Gas einem Patienten gemäß dem vorherrschenden Zustand des Patienten zuzuführen, wie dieser während des Behandlungsmodus bestimmt wird.

[0014] Die Vorrichtung kann in einem integrierten Diagnose- und Behandlungsmodus betrieben werden, wobei die Behandlung mittels der Gaszufuhr mit den momentan überwachten Variablen/Ereignissen des Patienten und den diagnostizierten physiologischen Zuständen des Patienten im Zusammenhang steht. Letztere werden als Teil des diagnostischen Modus in Echtzeit bestimmt.

[0015] Eine bedeutende Funktion des diagnostischen und des integrierten Modus besteht darin, den Patienten hinsichtlich von Mikroerweckungen (micro arousals) zu überwachen. Diese Mikroerweckungen können mittels einer Veränderung der Frequenz der EEG- und/oder EMG-Kanäle und/oder mittels anderer Mittel detektiert werden, wie beispielsweise indem die Position/Bewegung des Patienten detektiert wird oder indem eine Matratzensensorvorrichtung überwacht wird. Indem die Mikroerweckungen des Patienten detektiert werden, kann die Behandlung mit Gaszufuhr korrekt verifiziert werden, dass eine geeignete Gaszufuhr an den Patienten bereitgestellt wird. Dieses Verfahren der Überwachung von Mikroerweckungen kann bestimmen, ob der

Patient tatsächlich behandelt wird und von einer optimalen Schlaffeffizienz während der Gaszufuhrbehandlung profitiert.

[0016] Die Vorrichtung umfasst Mittel zum Überwachen einer oder mehrerer physiologischer Variablen einschließlich EEG, EOG, EMG, Patientenposition und Atmen/Schnarchen. Die Überwachungsmittel können einen oder mehrere Druckwandler enthalten, die ausgestaltet sind, die relevante physiologische Variable bzw. die relevanten physiologischen Variablen zu überwachen, wie beispielsweise ein Mikrophon zum Überwachen von Atmungs-/Schnarchgeräuschen, und ein analoges Ausgabesignal bereitzustellen, das für die überwachte Variable kennzeichnend ist. Die Überwachungsmittel können eine oder mehrere Elektroden umfassen, die auf einen Teil oder auf Teile des Körpers des Patienten, wie beispielsweise den Schädel, den Canthus, das Kinn, die Beine usw., aufgebracht sind. Die Überwachungsmittel können außerdem Mittel einschließen, die unter anderem zum Überwachen der Sauerstoffsättigung, der CO_2 -Niveaus, dem Atemaufwand, von Atmungs- und Schnarchgeräuschen geeignet sind.

[0017] Die Vorrichtung umfasst Mittel zur analogen Verarbeitung des oder jedes Kanals oder Signals, das mittels der Überwachungsmittel erhalten wird. Die analogen Verarbeitungsmittel können Mittel zum Vorverstärken, Konditionieren und Filtern des Signals bzw. der Signale aufweisen. Die Vorrichtung kann Mittel zum Konvertieren des verarbeiteten Signals bzw. der verarbeiteten Signale in ein digitales Signal bzw. digitale Signale enthalten. Die Konvertierung kann auf jedwede geeignete Art und Weise und mittels jedweder geeigneter Mittel, wie beispielsweise einem Analog-Digitalwandler, durchgeführt werden.

[0018] Die Vorrichtung umfasst Mittel zum Verarbeiten des digitalen Signals bzw. der digitalen Signale. Die digitalen Verarbeitungsmittel können einen Digitalcomputer, wie beispielsweise einen Mikroprozessor oder einen Mikrocomputer, enthalten. Die digitalen Verarbeitungsmittel können mittels geeigneter Softwaremittel programmiert werden, um aus den überwachten physiologischen Variablen entsprechende Patientenzustände und/oder Patientenereignisse abzuleiten. Die Verarbeitungsmittel können einen oder mehrere Algorithmen verwenden, um die Patientenzustände und/oder Patientenereignisse automatisch abzuleiten.

[0019] Der Algorithmus bzw. die Algorithmen kann bzw. können ausgestaltet sein, um unter anderem Atemungsereignisse wie Hypopnoe, obstruktive Apnoe, zentrale Apnoe und gemischte Apnoe, die arterielle Sauerstoffsättigung (S_aO_2), Wach-, Erweckungs- und REM-Schlafzustände sowie Phasen 1, 2, 3 oder 4 des Schlafs für jede Epoche abzuleiten. Die Anzahl der für jeden Zustand eingegebenen Epochen kann unterschiedlich sein, sollte jedoch ausreichen, um für jeden Patientenzustand ein Konfidenzmaß zu ermöglichen. Wenn beispielsweise lediglich eine Epoche des REM-Schlafs als stabil erachtet würde, könnte dies einen Mediziner veranlassen, die Daten des Patienten zu untersuchen, da aufgrund des außerordentlich geringen Auftretens des REM-Schlafes ein Grund für eine eingehendere Untersuchung vorliegen könnte. Mittels dieses Prozesses kann eine Sequenz von Patientenzuständen für jede Epoche abgeleitet werden. Falls ein großer Bereich von Variablen und eine große Anzahl von Variablentypen überwacht werden, können die Verarbeitungsmittel angepasst sein, die Anzahl der Patientenzustände oder von Kombinationen von Zuständen zu beschränken, die erkannt werden können, um Konfigurationsoptionen und die Systemverwendung zu vereinfachen. Die zur Verfügung stehenden Zustände/Kombinationen können von der schließlichen Verwendung der Vorrichtung abhängen, z.B. ob die Vorrichtung dazu vorgesehen ist, als ein routinemäßiges klinisches Werkzeug oder als eine Forschungsvorrichtung verwendet zu werden.

[0020] Die Vorrichtung kann Mittel zum Bestimmen eines geeigneten Gaszufuhrdruckes für jeden Patientenzustand und/oder Zusammenhang von Patientenzuständen oder Kombinationen davon enthalten. Der Zusammenhang kann sich auf eine momentane Kombination von Zuständen oder vorhergehenden Zuständen oder Kombinationen davon beziehen. Die Druckbestimmungsmittel können Mittel zum Erhöhen des Druckes für den Fall enthalten, dass eine Verschlechterung eines Atemungsereignisses, wie beispielsweise Schnarchen, S_aO_2 Desaturation, obstruktive Apnoe, gemischte Apnoe, zentrale Apnoe, Hypopnoe oder dergleichen, detektiert wird. Der Druck kann weiter erhöht werden, bis das Ereignis abklingt, unter der Voraussetzung, dass ein empfohlener Maximaldruck nicht überschritten wird. Um einen Zieldruckwert mit größerer Genauigkeit auszubilden, wobei eine Erhöhung des Gasdrucks keine Verbesserung der tatsächlichen Atmung mehr bewirkt, kann es wünschenswert sein, ein wenig über den Zielwert hinaus zu schießen. Druck kann sodann vermindert werden, sobald detektiert worden ist, dass ein überwachtes Ereignis abgeklungen ist. Die Vorrichtung kann außerdem Mittel zum Detektieren von Ereignissen wie zentraler Apnoe aufweisen, die vom Gehirn ausgelöst werden. Bei Ereignissen wie zentraler Apnoe kann es sein, dass Änderungen des Gaszufuhrdruckes nur wenig oder keinen Einfluss auf die Atemfunktion eines Patienten haben. Es ist daher wünschenswert, zunächst einen Zustand zentraler Apnoe festzustellen, bevor auf ein Atemungsereignis übermäßig reagiert wird.

[0021] Gemäß einer Ausführungsform können die digitalen Verarbeitungsmittel mit einer geeigneten Software programmiert sein, um mittels jedem Patientenzustand und/oder deren Zusammenhängen einen Gasdruckwert zu bestimmen, wobei oberhalb und unterhalb von diesem Wert eine Verschlechterung eines überwachten Ereignisses vorliegt. Die Mittel zum Bestimmen des geeigneten Gaszufuhrdrucks können einen Drucksuchalgorithmus umfassen. Der Algorithmus kann sicherstellen, dass der Druck auf einen Patienten nach oben oder nach unten verfolgt wird, bis dieser für ein vorhandenes Ereignis richtig ist, wie beispielsweise eine Schlafphase. Der Algorithmus kann ferner sicherstellen, dass der Zustand des Patienten stabil ist, bevor ein Druckwert für die herrschende Epoche aufgezeichnet wird. Eine Tabelle von Druckwerten für jeden Patientenzustand kann mittels dieses Prozesses abgeleitet werden. Die Tabelle kann die Anzahl von Epochen angeben, die mit einem bestimmten Druckwert oder mit bestimmten Druckwerten im Zusammenhang steht. Es wird erwartet, dass Auslesungen über mehrere Epochen sich um einen schmalen Bereich von Druckwerten für jeden Patientenzustand ansammeln bzw. clustern.

[0022] Die Tabelle kann in einem Speicher gespeichert werden, die mit den Verarbeitungsmitteln in Verbindung steht. Der Speicher kann sich in der Vorrichtung befinden oder er kann fern von der Vorrichtung angeordnet sein und mittels irgendwelcher geeigneter Mittel, wie beispielsweise einer Telekommunikationsleitung und einem Modem, mit dieser verbunden werden. Gemäß einer Ausführungsform kann der entfernte Speicher einen tragbaren Datenträger, wie beispielsweise eine magnetische Karte oder eine Smart-Karte, enthalten.

[0023] Ein Vorgang, einen geeigneten Gaszufuhrdruckwert zu suchen, kann mit einem Standardwert bzw. Defaultwert oder einem manuell eingegebenem Wert für jeden Patientenzustand begonnen werden. Werte können manuell von einem Arzt lokal oder von der Vorrichtung entfernt eingegeben werden. Standardwerte bzw. Defaultwerte können mittels klinischer Versuche bestimmt werden. Die Defaultwerte und die manuell eingegebenen Werte können in einer Tabelle von Defaultdruckwerten eingegeben werden.

[0024] Falls die Vorrichtung in einem integrierten Diagnose- und Behandlungsmodus betrieben werden soll, können Druckwerte, die mit dem Drucksuchalgorithmus bestimmt werden, verwendet werden, um in Echtzeit eine Gaszufuhrvorrichtung über eine geeignete Schnittstelle zu steuern. Die Gaszufuhrvorrichtung kann eine CPAP-Vorrichtung oder eine andere extern steuerbare Einheit zur Zufuhr eines Gas- oder Luftstroms umfassen. Die Druckwerte, die mittels des Drucksuchalgorithmus bestimmt werden, können in einer Druckeinstellungsnachschlagetabelle eingegeben werden und für eine spätere Verwendung aufbewahrt werden.

[0025] Falls die Vorrichtung in einem Behandlungsmodus betrieben werden soll, kann auf die Druckwerte, die in der Druckeinstellungsnachschlagetabelle gespeichert sind, nach der Patientenzustandsbestimmung zugegriffen werden. Die Werte, die in die Druckeinstellungsnachschlagetabelle eingegeben worden sind, können verwendet werden, um direkt eine Gaszufuhrvorrichtung zu steuern. Während des Behandlungsmodus können Druckwerte, die für jeden Patientenzustand geeignet sind, wie dieser während des integrierten Diagnosemodus bestimmt worden ist, verwendet werden. Dies kann eine direkte Behandlung eines Patienten ermöglichen, wenn Druckwerte, die für jeden Patientenzustand geeignet sind, vorher für diesen Patienten bestimmt worden sind.

[0026] Falls die Vorrichtung in einem Diagnosemodus betrieben werden soll, können Daten, die Patientenzustände repräsentieren, die aus den überwachten physiologischen Variablen abgeleitet sind, für eine spätere Abrufung und Durchsicht aufgezeichnet werden.

[0027] Gemäß einem Aspekt der Erfindung wird eine Vorrichtung zum Steuern der Gaszufuhr an einen Patienten gemäß Anspruch 1 bereitgestellt.

[0028] Eine bevorzugte Ausführungsform der vorliegenden Erfindung wird nachstehend unter Bezugnahme auf die begleitenden Zeichnungen beschrieben.

[0029] Fig. 1 zeigt ein Blockdiagramm einer Vorrichtung gemäß einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung.

[0030] Fig. 2 zeigt ein Blockdiagramm der Vorrichtung gemäß einer anderen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung.

[0031] Fig. 3a und Fig. 3b zeigen ein Flussdiagramm einer Form eines Algorithmus zu Bestimmung der Patientenzustandstabelle gemäß der vorliegenden Erfindung.

[0032] Fig. 4 zeigt eine Form einer Patientenzustandstabelle mit 11 Epochenbeispielen.

[0033] Fig. 5a und Fig. 5b zeigen die allgemeine Struktur einer Form eines automatischen Schlafphasenalgorithmus und eines Algorithmus zum Bestimmen von Wach- und Schlafwahrscheinlichkeiten.

[0034] Fig. 6a und Fig. 6b zeigen ein Flussdiagramm einer Form eines Gasdrucksuchalgorithmus gemäß der vorliegenden Erfindung.

[0035] Fig. 7a und Fig. 7b zeigen eine Form einer Druckeinstellungsnachschlagetabelle gemäß der vorliegenden Erfindung.

[0036] Fig. 8 zeigt ein Beispiel von diagnostischen Überwachungsmoden gemäß der vorliegenden Erfindung.

[0037] Fig. 9a und Fig. 9b zeigen ein Flussdiagramm einer weiteren Form eines Gasdrucksuchalgorithmus gemäß der vorliegenden Erfindung.

[0038] Fig. 10 zeigt eine vereinfachte Patientenzustandstabelle.

[0039] Fig. 11 zeigt eine Form einer Standard- bzw. Defaultdrucktabelle.

[0040] Wie sich Fig. 1 entnehmen lässt, sind die Patientenschnittstellenmittel 10 ausgestaltet, eine Vielzahl von physiologischen Variablen zu überwachen, die mit einem Patienten 11 im Zusammenhang stehen. Die Patientenschnittstellenmittel 10 umfassen eine oder mehrere Elektroden und/oder Druckwandler, die ausgestaltet sind, unter anderem das EEG, das EMG, das EOG, die Patientenposition und die Patientenatmung zu überwachen, um an deren jeweiligen Ausgängen analoge Signale bereitzustellen, die kennzeichnend für die überwachten Variablen sind. Ein separater Kanal kann für jede überwachte Variable bereitgestellt werden. Die analogen Ausgabesignale der Patientenschnittstellenmittel 10 werden in die Analogsignal-Verarbeitungsmittel 12 eingegeben. Die Analogverarbeitungsmittel 12 enthalten einen oder mehrere Signalverstärker, Filter usw. zum Vorverstärken und Vorkonditionieren der Signale auf eine geeignete Bandbreite und ein geeignetes Amplitudenniveau, um geeignete Eingabe-zu-Analog-zu-Digital-(A/D)-Konvertierungsmittel 13 bereitzustellen. Die A/D-Konvertierungsmittel 13 können eine oder mehrere A/D-Konvertierungseinrichtungen enthalten und sind ausgestaltet, die analogen, verarbeiteten Signale in digitale Daten zu konvertieren. Die A/D-Konvertierungsmittel 13 können jeden analogen Kanal mit einer Abtastrate digitalisieren, die für das Signal dieses bestimmten Kanals geeignet ist, und in ein Format konvertieren, das von den Verarbeitungsmitteln 14 für digitale Signale gelesen werden kann. Die digitalen Verarbeitungsmittel 14 enthalten einen Mikroprozessor oder Mikrocomputer und sind ausgestaltet, digitale Daten von den A/D-Konvertierungsmitteln 13 anzunehmen.

[0041] Die digitalen Verarbeitungsmittel 14 umfassen Mittel 15 zum Ableiten von Patientenzuständen/Patientenereignissen mittels der digitalen Daten, die den überwachten Daten, wie beispielsweise Schlafphase 1, 2, 3, 4, PLM, Erweckungszustand, Atmungsereignis, usw., während jeder Epoche entsprechen. Jede Epoche kann durch ein Zeitsegment mit einer eingestellten Dauer, beispielsweise von 20 bis 30 Sekunden, definiert werden. Die Patientenzustandableitungsmittel 15 können einen automatischen Schlafphasenalgorithmus enthalten. Nach der Bestimmung der Datenkanäle, die vorhanden sind (d.h. die physiologischen Variablen, die überwacht werden), kann der Schlafphasenalgorithmus in Echtzeit den vorherrschenden Patientenzustand ableiten und diesen in einer Patientenzustandstabelle eintragen. Beim Ableiten des vorherrschenden Patientenzustandes können die Mittel 15 sowohl Echtzeitdaten von den überwachten, physiologischen Kanälen als auch den Zusammenhang der Daten in Betracht ziehen, d.h. den Zusammenhang des vorherrschenden Patientenzustands/Patientenereignisses, der unter Berücksichtigung vorhergehender Zustände ausgewertet wird.

[0042] Die digitalen Verarbeitungsmittel 14 implementieren einen Drucksuchalgorithmus 16, um für einen vorherrschenden Patientenzustand und seinen Zusammenhang einen geeigneten Gasdruckwert für dieses vorherrschenden Zustand zu bestimmen. Der Drucksuchalgorithmus 16 kann einen iterativen Prozess enthalten, um den geeigneten Druckwert zu bestimmen. Der Prozess kann das Steigern des Druckes einschließen, wenn ein Atmungsereignis, wie beispielsweise Schnarchen, S_aO_2 -Desaturation, obstruktive Apnoe oder Hyponoe, detektiert wird, bis das Ereignis abklingt, wodurch eine effektive Verbesserung der Atmung bereitgestellt wird. Der Druck kann anfänglich von einem klinisch bestimmten Standard- bzw. Defaultwert gesteigert werden, der in der Defaultdrucktabelle 17 eingetragen ist oder der von einem anwesenden Arzt eingestellt worden ist. Fig. 11 zeigt eine Form einer Defaultdrucktabelle. Um einen geeigneten Druckwert genauer zu bestimmen, kann eine leichte Erhöhung des Druckes vorgenommen werden, nachdem ein Ereignis abgeklungen ist. Der Druck kann sodann vermindert werden, bis das Ereignis abklingt und sich stabilisiert. Der resultierende Druck-

wert kann sodann in eine Druckeinstellungsnachschlagetabelle 18 eingegeben werden.

[0043] Der Prozess kann über zahlreiche Epochen wiederholt werden und die Ergebnisse können in einem Speicher, wie beispielsweise der Nachschlagetabelle 18, gespeichert werden. Der Speicher kann eine Remote-Vorrichtung, wie beispielsweise einen magnetischen Datenträger oder eine Smart-Card, enthalten. Falls die Vorrichtung lediglich in einem Diagnosemodus verwendet wird, können die Daten, die in der Nachschlagetabelle 18 gespeichert sind, für eine spätere Bezugnahme oder nur in einem Behandlungsmodus verwendet werden. Falls die Vorrichtung in einem integrierten Diagnose- und Behandlungsmodus verwendet wird, wird die Ausgabe des Drucksuchalgorithmus 16 verwendet, um in Echtzeit die Luftzufuhrsstelle 19 zu steuern, die mit der Luftzufuhrvorrichtung 20 in Verbindung steht, wie beispielsweise eine CPAP-Vorrichtung oder eine andere extern gesteuerte Gas- oder Luftstromzufuhrvorrichtung.

[0044] Fig. 2 zeigt die Vorrichtung von Fig. 1, die in einem Behandlungsmodus verwendet wird. In Fig. 2 werden Gasdruckwerte, die für jeden Patientenzustand geeignet sind, nicht in Echtzeit mittels des Drucksuchalgorithmus 16 bestimmt, sondern werden vielmehr aus der Druckeinstellungsnachschlagetabelle 18 eingelesen, wie diese während eines vorhergehenden integrierten Diagnose- und Behandlungsmodus bestimmt worden ist.

[0045] Die Fig. 3a und Fig. 3b zeigen ein Flussdiagramm einer Form von Patientenzustandsableitungsmitteln 15. Digitale Daten, die EEG, EMG, EOG und Patientenbewegung repräsentieren, werden in die Module 30 bis 39 eingegeben. Die Module 30 bis 39 verarbeiten die Daten, um Informationen zu extrahieren, die von dem Schlafphasenalgorithmus 41 benötigt werden. Die verarbeitete Information enthält ein EEG-Histogramm, das unter Verwendung einer Nulldurchgangs-Halbperiodenanalyse berechnet worden ist, "Wahrscheinlichkeiten" für Schlafen und Wachen für die Epoche (die "Schlafwahrscheinlichkeit" bezieht sich in diesem Zusammenhang auf Delta- und Thetakomponenten), die Anzahl der Spindeln, die Anzahl der K-Komplexe, die durchschnittliche EEG-Amplitude, die relative, durchschnittliche Amplitude der EEG Alpha-, Sigma- und Betakomponenten (der Zweck dieser Charakteristik besteht darin, korrekte Informationen über die hochfrequenten EEG-Komponenten bereitzustellen, wenn es durch Nullstellendurchgangs-Periodenamplitudenanalyse verzerrt wird), die Anzahl der Erweckungen, die durchschnittliche EMG-Amplitude sowie REM-Analyse.

[0046] Die Ausgabe des Schlafphasenalgorithmus 41 wird in den Bestimmungsalgorithmus für die Patientenzustandstabelle eingegeben, der in dem Flussdiagramm von Fig. 3b dargestellt ist. Die Ausgaben des letzten Algorithmus, die als "Zustand 1" bis "Zustand 20" gekennzeichnet sind, werden in einer Patientenzustandstabelle gespeichert, für die ein Beispiel in Fig. 4 dargestellt ist.

[0047] Die Fig. 5a und Fig. 5b zeigen eine Form eines automatischen Schlafphasenalgorithmus 41. Derartige Algorithmen sind dem Fachmann bekannt und werden daher nachstehend nicht detaillierter beschrieben. Fig. 5a zeigt die generelle Struktur des Schlafphasenalgorithmus 41 und Fig. 5b zeigt einen syntaktischen Algorithmus zum Auswerten von Wach- und Schlafwahrscheinlichkeiten.

[0048] Fig. 6a und Fig. 6b zeigen ein Flussdiagramm eines Algorithmus zum Bestimmen eines geeigneten Gasdruckes auf der Basis des Patientenzustands. Bei Schritt 60 wird mittels der Patientenzustandsableitungsmittel 15 der Patientenzustand in Echtzeit bestimmt. Bei Schritt 61 wird ein anfänglicher Druckwert für den bestimmten Patientenzustand von der Standard- bzw. Defaultdrucktabelle 17 eingegeben. Bei Schritt 62 werden Patientenzustandsinformationen in Echtzeit aus den Patientenzustandsableitungsmitteln 15 eingelesen. Bei Schritt 63 wird ein Test durchgeführt, um festzustellen, ob sich der Patientenschlafzustand stabilisiert. Dies kann mittels Ereignissen mit abnehmender Häufigkeit bestimmt werden, d.h. durch eine Verminderung des Auftretens von Apnoe, Hypopnoe, Desaturationen und/oder Erweckungen oder mittels des Schlafzustand eines Patienten, der konstant verbleibt oder zusammen mit einer Verminderung der Bewegungszeit in eine tiefere Schlafphase wechselt, z.B. Phase 4 zu REM, Phase 1 zu 2, Phase 2 zu 3, Phase 3 zu 4. Wenn die Bestimmung mit nein (N) beantwortet wird, dann wird der Druck erhöht oder vermindert (Schritte 67–68), die Patientenvariablen werden erneut verarbeitet (Schritt 69) und der Algorithmus kehrt zu den Schritten 62 und 63 zurück. Wenn die Bestimmung mit ja (J) beantwortet wird, dann wird bei Schritt 64 ein Test durchgeführt, um festzustellen, ob die Geschwindigkeit der Schlafzustandsstabilisierung geeignet ist. Die Letztere ist geeignet, wenn sie mit einer Rate auftritt, die mittels klinischer Versuche bestimmt worden ist. Wenn die Bestimmung mit nein (N) beantwortet wird, dann wird der Druck erhöht oder vermindert (Schritte 67–68), die Patientenvariablen werden wieder verarbeitet (Schritt 69) und der Algorithmus kehrt zu den Schritten 62 bis 64 zurück. Wenn die Bestimmung mit ja (J) beantwortet wird, dann wird bei Schritt 65 ein Test durchgeführt, um festzustellen, ob sich der Atmungszustand des Patienten stabilisiert. Wie vorstehend bemerkt, kann dies mittels Ereignissen bestimmt werden, die mit einer geringeren Häufigkeit auftreten. Wenn die Bestimmung mit nein (N) beantwortet

wird, dann wird der Druck erhöht oder vermindert (Schritte 67–68), die Patientenvariablen werden erneut verarbeitet (Schritt 69) und der Algorithmus kehrt zu den Schritten 62–65 zurück. Wenn die Bestimmung mit ja (J) beantwortet wird, dann wird bei Schritt 66 ein Test durchgeführt, um festzustellen, ob die Rate der Atmungstabilisierung geeignet ist. Die Letztere ist geeignet, wenn die Abnahme der Häufigkeit oder die Heftigkeit des Atmungsereignisses mit einer Rate auftritt, die mittels klinischer Versuche bestimmt worden ist. Wenn die Bestimmung mit nein (N) beantwortet wird, dann wird der Druck erhöht oder erniedrigt (Schritte 67–68), die Patientenvariablen werden erneut verarbeitet (Schritt 69) und der Algorithmus kehrt zu den Schritten 63 bis 66 zurück. Wenn die Bestimmung mit ja (J) beantwortet wird, dann wird der Luftdruck in der Druckeinstellungsnachschlagetabelle 18 gespeichert.

[0049] Die Fig. 7a und Fig. 7b zeigen ein Beispiel für eine Druckeinstellungsnachschlagetabelle. Die Zahlen am oberen Rand der Tabelle stellen die Epochen (jede Epoche kann als ein Zeitraum von 20 oder 30 Sekunden bestimmt werden) für jeden besonderen Zustand und die Gaszufuhr dar. Eine den Fig. 7a und Fig. 7b ähnliche Tabelle kann für jede diagnostische Untersuchung erzeugt werden. Phasen 1, 2, 3, 4 und REM können dort aufgelistet werden, wo man denkt, dass der Patientenzustand stabil ist, z.B. das Auftreten von Atmungsereignissen, Erweckungen und Mikroerweckungen ist auf das Mindestmaß beschränkt, das mit dem optimalen Druck erreicht werden kann (und zwar erreicht, indem oberhalb und unterhalb dem Druck verfolgt wird, der als optimal angesehen wird). Erweckung, Mikroerweckung, Wachsein und Bewegungszeit sind aufgelistet, da der Patient aufgrund externer Faktoren, wie beispielsweise einer Geräuschstörung, wach sein kann, aufwachen kann oder sich bewegen kann. Die Vorrichtung kann während dieser Ereignisse einen Luftdruck aufbringen, der mit einem derartigen Auftreten am kompatibelsten ist. Bei diesem Druck kann es sich beispielsweise um einen optimalen Druck für Phase 1 halten, der am ehesten den Druck bei der Vorbereitung der ersten Schlafphase repräsentiert.

[0050] Der Drucksuchalgorithmus kann sicherstellen, dass der Druck auf den Patienten nach oben und nach unten verfolgt wird und dass der Patientenzustand stabil ist, bevor der Druckwert in einer bestimmten Epoche aufgezeichnet wird. Eine Liste von Epochen, bei denen der Druck als "instabil" angesehen wird, kann ebenso aufgezeichnet werden, um eine Prüfung und eine Weitergabe der diagnostischen Untersuchung des Patienten für eine Prüfung der Daten zu ermöglichen, die während eines Diagnosebetriebs der Vorrichtung aufgezeichnet worden sind.

[0051] Die Anzahl der Epochen, die für jeden Zustand eingegeben werden, erlauben ein Konfidenzmaß für jeden Patientenzustand. Wenn beispielsweise lediglich eine Epoche des REM-Schlafes als stabil erachtet würde, dann könnte dies des Arzt dazu veranlassen, sich die Patientendaten durchzusehen, da es aufgrund einer Häufigkeit des Auftretens von REM-Schlaf, die unter der normalen Häufigkeit liegt, Grund für weitere Untersuchungen geben könnte.

[0052] Die Tabellen von Fig. 7a und Fig. 7b repräsentieren die diagnostische Ausgabe für eine Untersuchung. Diese Tabelle könnte jedoch durch eine Tabelle mit einer einzelnen Spalte optimaler Drücke gegenüber jedem Patientenzustand ersetzt werden. Alternativ kann der Patient für verschiedene Untersuchungstypen "kalibriert" werden, wie beispielsweise wenn der Patient eine Alkohol oder eine andere Behandlung mit Medikamenten hinter sich hat. In diesen Fällen kann der Patient die Vorrichtung konfigurieren, um aus einer Reihe von Optionen seinen Zustand zu repräsentieren, was für einen bestimmten Patienten kalibriert werden kann. Wenn hinreichend klinische Daten zur Verfügung stehen, dann kann es möglich sein, zahlreiche Zustände oder andere Tabellen von Druckwerten mittels der Standarddaten des Patienten zu extrapolieren, anstatt weitere Untersuchungen durchführen zu müssen, wenn dem Patienten Medikamente verabreicht worden sind oder stark ermüdet ist oder unter dem Einfluss anderer Einwirkungen steht, die die Gaszufuhrerfordernisse des Patienten maßgeblich beeinflussen könnten.

[0053] Die letzten Spalten von Fig. 7a und Fig. 7b zeigen ein Beispiel von Standard- bzw. Defaultdruckeinstellungen. Diese Defaulteinstellungen können in der Vorrichtung voreingestellt sein oder von einem leitenden medizinischen Praktiker oder Pflegerarbeiter bestimmt werden.

[0054] Lediglich die ersten beiden Reihen der Tabelle sind ausgefüllt worden, um als ein Beispiel für das Format der Tabelle zu dienen. Die Defaulttabelle kann aus einer Zustandsspalte linker Hand plus je nach der Patientenkatégorie mehreren Defaultoptionen, wie beispielsweise ein an starker Apnoe leidender Patient usw., bestehen.

[0055] Fig. 7a lässt sich entnehmen, dass während des Phase 1 Schlafes eine Druckeinstellung von 8.5 cm H₂O während 20 Epochen aufgezeichnet worden ist, während der Patient auf seinem Rücken (back; B) gele-

gen hat, und während des Phase-2 Schlafes ist eine Druckeinstellung von 9 cm H₂O während 20 Epochen aufgezeichnet worden. Dies sind die geeigneten Druckwerte für die Phasen 1 und 2, wenn der Patient auf seinem Rücken liegt. Daher sind diese Werte in der Spalte eingetragen, die mit "Opt. Wrt." (optimaler Wert) gekennzeichnet ist. Dies sind außerdem die Werte, auf die in einem Behandlungsmodus zurückgegriffen wird.

[0056] **Fig. 8** zeigt ein Diagramm von einigen Kombinationen von Überwachungsmoden, die einem Endanwender zur Verfügung gestellt werden können, um die Verwendung des Systems und die Konfigurationsoptionen zu vereinfachen. Die zur Verfügung stehenden Moden hängen davon ab, ob die Vorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung als eine klinische Routinevorrichtung oder als eine Forschungsvorrichtung verwendet werden soll. Andere Faktoren, die bestimmen können, welche Moden dem Endanwender zur Verfügung stehen, umfassen Marktfaktoren, d.h. was der Markt hinsichtlich Endanwenderoptionen benötigt. Das Diagramm zeigt die optionalen Minimalkonfigurationen für die unterschiedlichen Moden (1 bis 16).

Die Legende für die Überwachungsmoden 1 bis 16 ist folgendermaßen:

| Modus | Schlüssel | Funktion |
|-------|-----------|--|
| 1 | W- | repräsentiert Wachzustandsüberwachung |
| 2 | S- | repräsentiert Schlafzustandsüberwachung |
| 3 | A- | repräsentiert Erweckungszustandsüberwachung |
| 4 | R- | repräsentiert Atmungszustandsüberwachung |
| 5 | WS- | repräsentiert Wach- und Schlafzustandsüberwachung |
| 6 | WA- | repräsentiert Wach- und Erweckungszustandsüberwachung |
| 7 | WR- | repräsentiert Wach- und Atmungszustandsüberwachung |
| 8 | SW- | repräsentiert Schlaf- und Wachzustandsüberwachung |
| 9 | SA- | repräsentiert Schlaf- und Erweckungszustandsüberwachung |
| 10 | SR- | repräsentiert Schlaf- und Atmungszustandsüberwachung |
| 11 | AS- | repräsentiert Erweckungs- und Schlafzustandsüberwachung |
| 12 | AR- | repräsentiert Erweckungs- und Atmungszustandsüberwachung |
| 13 | WSA | repräsentiert, Wach-, Schlaf- und Erweckungszustandsüberwachung |
| 14 | WSR | repräsentiert Wach-, Schlaf und Atmungszustandsüberwachung |
| 16 | WSAR | repräsentiert Wach-, Schlaf-, Erweckungs- und Atmungszustandsüberwachung |

[0057] Für die Moden 5 bis 16 können die Wach-, Schlaf-, Erweckungs- und Atmungsmoden gemäß dem Modentyp kombiniert werden, z.B. bedeutet WR (Modus 7), dass die Konfigurationen für Wachsein und Atmung kombiniert werden. Die vorstehenden Moden sind lediglich Minimalkonfigurationen und zahlreiche andere Kombinationen sind möglich. Beispielsweise zeigt der Atmungsmodus einen einzelnen Kanal, der für jeden dargestellten Modus verwendet wird, jedoch kann tatsächlich jedwede Kombination der Kanäle, die unter dem Atmungsmodus gekennzeichnet sind, für den Atmungsmodus verwendet werden.

[0058] Die **Fig. 9a** und **Fig. 9b** zeigen ein Flussdiagramm eines Gasdrucksuchalgorithmus mit zusätzlichen Verfeinerungen. Die Schritte 1 bis 35 des Flussdiagramms werden nachstehend beschrieben:

SCHRITT 1

[0059] "Eingeschaltet" bedeutet, dass sich die Vorrichtung im Aktivmodus befindet. Dies bedeutet jedoch nicht notwendigerweise, dass die Vorrichtung in einem Gaszufuhrmodus betrieben wird, sondern bedeutet vielmehr, dass sich die Vorrichtung zumindest in einem Ruhe- oder Stromversorgung-Ein-Modus befindet und

dazu bereit ist, von einem Arzt oder einem Patienten gestartet zu werden.

SCHRITT 2

[0060] Auto-Ereignis/Zustand-Start kann ausgewählt werden, um ein Unwohlsein des Patienten während der Gaszufuhr zu vermeiden, z.B. wenn sich der Patient noch nicht in einem Schlafzustand befindet oder wenn der Patient sich aufgrund des Auftretens eines Atmungsereignisses nicht in einem Schlafzustand befindet und Gaszufuhr nötig hat.

SCHRITT 3

[0061] Nachdem Start ausgewählt worden ist, wird die Vorrichtung:

- a) unmittelbar die Gaszufuhr an den Patienten starten oder
- b) die Gaszufuhr an einen Patienten starten, wenn ein vorkonfigurierter Schlafzustand detektiert wird bzw. vorkonfigurierte Schlafzustände detektiert werden oder
- c) die Gaszufuhr an einen Patienten starten, wenn ein vorkonfiguriertes Atmungsereignis detektiert wird bzw. vorkonfigurierte Atmungsereignisse detektiert werden oder
- d) die Gaszufuhr an einen Patienten starten, wenn ein vorkonfigurierter Erweckungstyp detektiert wird bzw. vorkonfigurierte Erweckungstypen detektiert werden oder
- e) die Gaszufuhr an einen Patienten starten, wenn eine vorkonfigurierte periodische Beinbewegung detektiert wird.

SCHRITT 4

[0062] Auto-Zeit-Start ermöglicht es, dass die Vorrichtung zu einer bestimmten Zeit die Gaszufuhr einschaltet. Auto-Start kann gleichzeitig mit Auto-Schlaf-/Ereignis-Start ausgewählt werden und die Vorrichtung wird die Gaszufuhr nach einer eingestellten Zeit beginnen, wenn ein eingestellter Zustand detektiert wird.

SCHRITT 5

[0063] Die Vorrichtung stellt Mittel zum automatischen Scannen physiologischer Eingabevariablen von einem Patienten bereit und bestimmt:

- a) ob die Daten typisch und genau sind,
- b) ob die Daten durch irgendwelche Artefakte oder andere Verzerrungen beeinflusst worden sind, woraufhin der Systemanwender alarmiert wird,
- c) worum es sich bei dem Artefakt oder der anderen Verzerrung handelt, um sodann, falls dies möglich ist, automatisch das Artefakt oder die Verzerrung zu kompensieren, z.B. indem gefiltert wird, indem zur Datensicherung oder zu sekundären Elektroden oder Sensoren gewechselt wird oder mittels anderer Mittel.

SCHRITT 6

[0064] Dieser Schritt betrifft das Anwenden eines automatischen Kanal-Integritätsscans und das Bestimmen, welche Kanäle gültig sind, und sodann das Verwenden gültiger Kanalkombinationen, um eine gültige Diagnosemodus-Auswahl zu bestimmen.

[0065] Diese automatische Diagnosemodus-Auswahl kann ebenso auf eine kontinuierliche Aktualisierung eingestellt werden, so dass gültige Kanäle während des Diagnosemodus des Patienten überprüft werden. Der gültige Diagnosemodus kann überprüft werden, um sicherzustellen, dass alle Kanäle, die herausgefallen sind oder nicht mehr gültig sind, mittels einem geeigneten Diagnosemodus kompensiert werden können (siehe **Fig. 8**, wo eine Tabelle geeigneter Diagnosemoden gezeigt wird). Der Diagnosemodus wird ausgewählt, indem gültige Eingabekanäle bestimmt werden und sodann ein Modus ausgewählt wird, der wenigstens die minimale Anzahl gültiger Kanäle aufweist, wie diese in der Diagnosemodustabelle aufgelistet sind.

[0066] Wenn der Anwender lediglich Luftstrom von der Maskenzufuhr als ein Mittel zur Patientendateneingabe auswählt und der automatische Diagnosemodus ausgewählt wird, dann wird die Vorrichtung die Eingabedaten scannen, wenn der automatische Eingabedatenscan ausgewählt ist, und bestimmen, dass der Luftstrommaskenkanal gültig ist, und automatisch die diagnostischen Atmungsereignisse detektieren und möglicherweise lediglich die Erweckungsdetektion auswählen. Die Erweckung kann ermittelt werden, indem ein Artefaktsignal bestimmt wird, das auf der Luftstromwellenform reitet.

SCHRITT 7

[0067] Starten der Gaszufuhr, wenn der voreingestellte Zustand detektiert wird.

SCHRITT 8

[0068] Dieser Modus kann für den Beginn einer Untersuchung, um lediglich gültige Kanäle zu bestimmen, oder für den "Untersuchungsmodus-Ein" ausgewählt werden, wobei die Eingabedaten während der Untersuchung abgetastet bzw. gescannt werden, um sicherzustellen, dass Eingabekanäle gültig bleiben.

[0069] Dies kann erreicht werden, indem ein Modustyp ausgewählt wird (d.h. Auswählen einer der Konfigurationen für eine Kombination aus Schlaf-, Wach-, Atmungs- oder Erweckungsüberwachung – siehe Fig. 8). Indem einer der Modustypen ausgewählt wird, wird die Vorrichtung anzeigen, für welche Parameter für den besonderen Modus es nötig ist, diese beim Patienten zu überwachen. Alternativ kann ein Anwender Kanäle auswählen, die überwacht werden müssen, und die Vorrichtung kann sodann automatisch entscheiden, welcher Diagnosemodus betrieben werden sollte.

SCHRITT 9

[0070] Beim Eingabedaten-Integritätsscan handelt es sich um eine Funktion, die es erlaubt, dass die Eingabekanäle abgetastet bzw. gescannt werden, um zu bestimmen, ob die Signaleigenschaften dieser Eingabekanäle geeignet sind, um anzuzeigen, dass die Patientendaten eine geeignete Qualität für eine weitere diagnostische Verarbeitung aufweisen.

[0071] Beispielsweise können die EEG-, EOG- und EMG-Elektroden abgetastet und hinsichtlich des Signal-/Rauschverhältnisses, Frequenz- und Amplitudeneigenschaften analysiert werden, um sicher zu stellen, dass sich diese Parameter innerhalb eines normalen Bereichs eines verwendbaren Patientendatenkanals befinden. Wenn beispielsweise das Signal-/Rauschverhältnis für einem bestimmten Kanal übermäßig hoch ist oder die Frequenzkomponente eines Kanals aus der elektromagnetischen Frequenz des Hauptnetzes besteht, dann ist es wahrscheinlich, dass dieser Kanal entweder nicht verbunden ist oder eine schlechte Verbindung mit der Testperson aufweist, die diagnostiziert wird. Es ist daher besser, diesen Patientendatenkanal nicht zu verwenden, um eine ungenügende Diagnose des Patienten zu vermeiden.

[0072] Weitere Mittel zum Scannen von Patienteneingabedaten zum Überprüfen der Signalqualität können darin bestehen, eine Impedanz-Überprüfungsfunktion vorzusehen. Die Impedanz-Überprüfungsfunktion kann einen kleinen, unschädlichen Strom durch die Patientenelektroden senden und, falls der Kontakt der Patientenelektrode schlecht ist, dann wird der Strom eine größere Spannung erzeugen, was anzeigt, dass die Patientenelektrode einen schlechten Kontakt aufweisen könnte.

[0073] Diese Art der Eingabekanalüberprüfung wird normalerweise während der Verwendung der Vorrichtung durch den Patienten automatisch von dieser durchgeführt. Auf diese Art und Weise ist es möglich, dass die Signalintegrität und die anschließende Kontrolle der Gaszufuhr ununterbrochen auf ihre Genauigkeit gegenüber den Patientenvariablen überprüft werden. Es kommt häufig vor, dass sich Elektroden und Sensoren lösen oder sich schlechte Verbindungen während einer Nacht ergeben, in der ein Patient überwacht wird. Es ist wünschenswert, dass die Vorrichtung dazu in der Lage ist, diese Faktoren zu kompensieren, und ausreichend Intelligenz aufweist, einen Patienten anhand korrupter Daten von schlechten Patientenverbindungen nicht falsch zu diagnostizieren.

[0074] Eine weitere Funktion dieses Schrittes besteht darin, zu bestimmen, welche Patientenkanäle für die Patientenzustandsbestimmung verwendet werden sollen. Die Vorrichtung kann in einigen Ausführungsformen lediglich mit nur einem Kanal von Daten konfiguriert werden, die eingegeben werden. Bei diesem Kanal könnte es sich beispielsweise um einen Luftstromkanal handeln, wie dieser bestimmt wird, indem ein Luftstrompfad abgetastet wird, der von einer Gaszufuhrvorrichtung an einen Patienten bereitgestellt wird.

[0075] Die Vorrichtung kann eine herkömmliche Pnuemotachograph-Datenanalyse und -Datendarstellung verwenden, um den Luftstrom des Patienten und Atmungsstörungen oder Atmungsereignisse zu überwachen.

[0076] Dieser Schritt kann während der Untersuchung automatisch ausgeführt werden, um die Qualität der Eingabesignale zu überprüfen, und falls erforderlich kann der Diagnosemodus automatisch gewechselt werden, um Patientendatenkanäle zu kompensieren, die eine nicht ausreichende Qualität aufweisen könnten, um

eine akkurate und verlässliche Patientendiagnosebehandlung zu erreichen.

SCHRITT 10

[0077] Gültige Eingabekanäle können von dem Systemanwender ausgewählt werden. Alternativ können gültige Eingabekanäle automatisch durch die Vorrichtung bei Schritt 7 detektiert werden. Die Vorrichtung tastet den gültigen Modus dynamisch ab und aktualisiert diesen in Übereinstimmung mit abgetasteten gültigen Kanälen.

SCHRITT 11

[0078] Bei diesem Schritt werden gültige Kanaltypen und der anschließende gültige Modus für die Bestimmung von Patientenzustand und Patientenereignis aufgezeichnet. Diese Information kann zu einem späteren Zeitpunkt der Bestimmung des diagnostischen Patientenzustands und des Patientenereignisses verwendet werden.

SCHRITT 12

[0079] Ein gültiger Schlaf-Bestimmungsmodus kann aktiviert werden, wenn der Anwender der Vorrichtung diesen Modus ausgewählt hat oder wenn bei Schritt 6 die automatische Modusauswählfunktion aktiviert wird und die Eingabedatenabtastung bzw. der Eingabedatenanfrage zumindest die Minimalkonfiguration von Eingabekanälen für den Schlafdiagnosemodus detektiert.

SCHRITT 13

[0080] Wenn der Schlafdiagnosemodus aktiviert ist, dann kann der Schlafzustandsbestimmungsalgorithmus aktiviert werden.

SCHRITT 14

[0081] Ein gültiger Atmungsbestimmungsmodus kann aktiviert werden, wenn der Anwender der Vorrichtung diesen Modus ausgewählt hat oder wenn bei Schritt 6 die automatische Modusauswählfunktion aktiviert worden ist und die Eingabedatenabtastung bzw. der Eingabedatenanfrage zumindest eine Minimalkonfiguration von Eingabekanälen für den Atmungsdiagnosemodus detektiert.

SCHRITT 15

[0082] Wenn der Atmungsdiagnosemodus aktiviert ist, dann kann ein Atmungsereignisbestimmungsalgorithmus aktiviert werden.

SCHRITT 16

[0083] Ein gültiger Erweckungsbestimmungsmodus kann aktiviert werden, wenn der Anwender der Vorrichtung diesen Modus ausgewählt hat oder wenn bei Schritt 6 die automatische Modusauswählfunktion aktiviert worden ist und die Eingabedatenabtastung bzw. der Eingabedatenanfrage zumindest eine Minimalkonfiguration von Eingabekanälen für den Erweckungsdiagnosemodus detektiert.

SCHRITT 17

[0084] Wenn der Erweckungsdiagnosemodus aktiviert ist, dann kann ein Erweckungszustandsbestimmungsalgorithmus aktiviert werden.

SCHRITT 18

[0085] Es ist unwahrscheinlich, dass die Vorrichtung keinen gültigen Modus detektieren wird, da sogar die Aufbringung der Patientenmaske es dem System ermöglicht, zu bestimmen, dass es sich bei dem Luftstromsensor oder dem Maskendrucksensor um ein gültiges Signal handelt. Falls lediglich ein Maskenluftstromsignal vorliegt, dann kann die Vorrichtung beispielsweise in einem Atmungsdiagnosemodus betrieben werden.

[0086] Ein Fall, bei dem ein gültiger Diagnosemodus nicht detektiert werden könnte, liegt dann vor, wenn die

Vorrichtung eingeschaltet wird und die Maske nicht verbunden ist. In diesem Fall kann das Luftstromsignal abgetastet bzw. gescannt werden und als ungültig bestimmt werden. In diesem Fall kann ein kontinuierlicher Druck auf die Maske aufgebracht werden, bis die automatische Signalprüfung bestimmt, dass das Luftstromsignal gültig wird, wenn der Patient die Maske anbringt.

[0087] Ein Standard- bzw. Defaultdruck, der auf die Patientenmaske aufgebracht wird, kann entweder von einem anwesenden Arzt oder mittels klinischer Daten bestimmt werden.

SCHRITT 19

[0088] Fig. 10 zeigt eine vereinfachte Tabelle, in der der Schlafzustand, Atmungsereignisse und Erweckungsereignisse des Patienten für die ersten 10 Epochen eines Diagnosemodusbetriebs eingetragen sind.

SCHRITT 20

[0089] Der Druckwert wird aufgezeichnet, bevor irgendwelche Suchroutinen implementiert werden, so dass zu einem Druckwert zurückgekehrt werden kann, falls beispielsweise die Suchroutine die Atmungs- oder Erweckungsereignisse des Patienten nicht beeinflusst.

SCHRITT 21

[0090] Wird der Start oder die Fortführung eines augenblicklichen Atmungsereignisses detektiert? Siehe Fig. 1, Mittel 15.

SCHRITT 22

[0091] Wird der Start oder die Fortführung eines Erweckungsereignisses detektiert?

SCHRITT 23

[0092] Ausführen des augenblicklichen Drucksuchalgorithmus, d.h. Steigern der Gaszufuhr an den Patienten mit einer Rate X. Eingeben des Druckwertes X für die Bestimmung der Steigerungsrate für eine Drucksuchanpassung. Der Wert von X kann mittels klinischer Untersuchungen bestimmt werden, die durchgeführt werden können, um einen effektiven Wert der Druckratenänderung zu bestimmen, um den Patientenzustand zu optimieren.

SCHRITT 24

[0093] Ist das Patientendrucksicherheitslimit überschritten worden?

[0094] Der Wert Y repräsentiert einen maximalen Druck, der auf einen Patienten aufgebracht werden kann. Dieser Wert kann individuell für verschiedene Patienten bestimmt werden, oder dieser Wert kann ein gemeinsamer Wert für eine Anzahl von Patienten sein. Klinische Versuche können bei der Bestimmung dieses Wertes behilflich sein.

SCHRITT 25

[0095] Werden Symptome hinsichtlich des Beginns oder der Fortführung von Atmungs- und/oder Erweckungsereignissen vermindert?

[0096] Die Patientendaten müssen während der Drucksuchsteuerung kontinuierlich überwacht werden, um sicher zu stellen, dass Druckänderungen dazu beitragen, dass die Atmungs- und/oder Erweckungsereignisse abklingen.

SCHRITT 26

[0097] Zurückfahren des Gaszufuhrdruckes auf ein minimales Druckniveau, das erforderlich ist, um ein Ereignissymptom bzw. Ereignissymptome zu vermeiden, d.h. Aufzeichnen des Drucks von Schritt 20. Dieser Schritt stellt sicher, dass kein exzessiver Druck auf den Patienten aufgebracht wird, sondern dass vielmehr ein minimaler Druckwert aufgebracht wird, um den Zustand des Patienten zu stabilisieren.

SCHRITT 27

[0098] Anhalten des augenblicklichen Gaszufuhrdrucksuchmodus. Dieser Schritt verhindert eine Zunahme des Drucks, wenn der Druck das Erweckungs- oder das Atmungsereignis korrigiert hat oder ein empfohlener Maximaldruck überschritten worden ist.

SCHRITT 28

[0099] Langfristigere Suchalgorithmen sind nötig, um zu bestimmen, ob der Schlaf eines Patienten verbessert werden kann, indem die Gaszufuhr an den Patienten optimiert wird.

[0100] Einige diagnostische Auswertungen, die von den Mitteln 15 (Fig. 1) durchgeführt werden, um "geeignete" längerfristige Druckänderungen zu bestimmen, umfassen:

- a) Bleibt der Patientenschlafzustand konstant oder wechselt dieser in einen tieferen Schlafzustand, z.B. Phase 4 zu REM, Phase 1 zu Phase 2, Phase 2 zu Phase 3, Phase 3 zu Phase 4, Verminderung der Bewegungszeit,
- b) "geeignet" bedeutet, dass die Rate, mit der Schlafphasen in eine tiefere Schlafphase wechseln, mit einer idealen Rate auftreten, wobei die ideale Rate mittels klinischer Versuche bestimmt werden kann,
- c) "geeignet" bedeutet außerdem, dass die Abnahme der Häufigkeit oder die Ausprägtheit des Atmungsereignisses mit einer idealen Rate auftreten, wobei die ideale Rate mittels klinischer Versuche bestimmt werden kann,
- d) Bestimmung der Stabilisierung des Patientenzustands einschließlich der Detektion von Ereignissen, deren Häufigkeit abnimmt, d.h. Verminderung des Auftretens von Apnoe, Hypopnoe, Desaturationen und/oder Erweckungen.

SCHRITT 29

[0101] Wird der Beginn oder die Fortführung eines Atmungsereignistrends detektiert? Siehe Fig. 1, Mittel 15.

SCHRITT 30

[0102] Wird der Beginn oder die Fortführung eines Erweckungsereignistrends detektiert?

SCHRITT 31

[0103] Ausführen eines langfristigen Drucksuchalgorithmus, d.h. Steigern der Gaszufuhr an den Patienten mit einer Rate Z. Eingeben des Druckwertes Z für die Bestimmung der Steigerungsrate für Drucksuchanpassung. Der Wert von Z kann mittels klinischer Versuche bestimmt werden, die durchgeführt werden können, um einen effektiven Wert der Druckratenänderung zu bestimmen, um den Zustand des Patienten zu optimieren.

SCHRITT 32

[0104] Ist das Patientendruck Sicherheitslimit überschritten worden?

[0105] Der Wert W repräsentiert einen Maximaldruck, der auf einen Patienten aufgebracht werden kann. Dieser Wert kann individuell für unterschiedliche Patienten bestimmt werden, oder dieser Wert kann ein gemeinsamer Wert für eine Anzahl von Patienten sein. Klinische Versuche können dabei behilflich sein, diesen Wert zu bestimmen.

SCHRITT 33

[0106] Werden die Symptome des Beginns oder des Fortführens von Atmungs- und/oder Erweckungsereignistrends vermindert?

[0107] Die Patientendaten müssen während der Drucksuchsteuerung kontinuierlich überwacht werden, um sicherzustellen, dass Druckänderungen das Abklingen der Atmungs- und/oder Erweckungsereignisse befördern.

SCHRITT 34

[0108] Zurückfahren des Gaszufuhrdruckes, um sicherzustellen, dass ein minimales Druckniveau bestimmt wird, um ein Ereignissymptom bzw. Ereignissymptome zu vermeiden, d.h. Aufzeichnen des Drucks von Schritt 20. Dieser Schritt stellt sicher, dass kein exzessiver Druck auf den Patienten aufgebracht wird, sondern dass vielmehr ein minimaler Druckwert aufgebracht wird, um den Zustand des Patienten zu stabilisieren.

SCHRITT 35

[0109] Stoppen des langfristigen Gaszufuhrdrucksuchmodus. Dieser Schritt verhindert eine Druckerhöhung, falls der Druck das Erweckungs- oder das Atmungsereignis korrigiert hat oder ein empfohlener Maximaldruck überschritten worden ist.

[0110] Schließlich erkennt man, dass zahlreiche Änderungen, Modifikationen und/oder Hinzufügungen an den Konstruktionen und Anordnungen der vorstehend beschriebenen Teile vorgenommen werden können, ohne vom Geist und vom Schutzbereich der Erfindung abzuweichen.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Steuerung der Gaszufuhr an einen Patienten, um die Schlafeffizienz des Patienten während der Gaszufuhr zu steigern, wobei die Vorrichtung umfasst: Überwachungsmittel (10, 12, 13), die angepasst sind, wenigstens eine physiologische Variable des Patienten während der Anwendung eines positiven Gasdrucks auf den Patienten zu überwachen, um Überwachungsinformationen bereitzustellen, die die wenigstens eine physiologische Variable darstellen, und **dadurch gekennzeichnet**, dass

die Überwachungsmittel angepasst sind, wenigstens eine physiologische Variable zu überwachen, die Daten enthält, die Schlafzustände des Patienten repräsentieren, wobei die Vorrichtung ferner dadurch gekennzeichnet ist, dass die Vorrichtung umfasst:

digitale Verarbeitungsmittel, die programmiert sind, Ableitungsmittel (14, 15) in Kommunikation mit den Überwachungsmitteln (10, 12, 13) zu enthalten, wobei die Ableitungsmittel einen Schlafphasenalgorithmus (41) enthalten, um automatisch eine Vielzahl von Schlafzuständen des Patienten auf der Grundlage der Überwachungsinformation abzuleiten, wobei die Vielzahl von Schlafzuständen wenigstens zwei Schlafzustände enthalten, die aus den Schlafphasen 1–4, REM, Mikroerwachen, Erwachen und Wachzustand ausgewählt sind, die der wenigstens einen physiologischen Variable entsprechen,

wobei die digitalen Verarbeitungsmittel ferner Druckwertbestimmungsmittel enthalten, die die Vielzahl von Schlafzuständen empfangen, um eine Vielzahl von Gasdruckwerten zu bestimmen, wobei jeder Gasdruckwert einem der Schlafzustände entspricht, und

wobei die Gasdruckwerte anwendbar sind, eine Gaszufuhrvorrichtung (20) zu steuern, um den positiven Gasdruck im Einklang mit den Gasdruckwerten zu steuern.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die wenigstens eine physiologische Variable aus EEG (35), EOG (38), EMG (37), Patientenposition (39) und Patientenatmung (40) ausgewählt ist.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, wobei der Schlafphasenalgorithmus (41) angepasst ist, Weckzustände auszuwerten.

4. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei der Schlafphasenalgorithmus (41) angepasst ist, Atmungsereignisse auszuwerten.

5. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei die Bestimmungsmittel einen Drucksuchalgorithmus (16) enthalten.

6. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei die Vorrichtung ferner eine Patientenzustandstabelle zum Speichern der Daten enthält.

7. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei die Vorrichtung ferner eine Druckeinstellungsnachschlagetabelle (18) zum Speichern der Druckwerte enthält.

8. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei die Vorrichtung ferner eine Gaszufuhrschnittstelle (19) zum Empfangen der Gasdruckwerte sowie eine Gaszufuhrvorrichtung (20) enthält, die ope-

rativ mit der Schnittstelle verbunden ist, um ein Gas zu einem Patienten im Einklang mit den Gasdruckwerten zu befördern.

9. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei die wenigstens eine physiologische Variable des Patienten, die durch die Überwachungsmittel (10, 12, 13) überwacht wird, die relative Patientenposition (39) einschließt.

10. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei die Gaszufuhrvorrichtung (20) eine CPAP-Vorrichtung einschließt.

11. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei der Schlafphasenalgorithmus (41) funktionsfähig ist, Schlaf- und Wachwahrscheinlichkeiten, Prozente von Deltabanden, Subdeltabanden und Be-
tabanden sowie eine gemittelte Amplitude von Wellenformen (35) aus der wenigstens einen physiologischen Variable zu bestimmen.

Es folgen 18 Blatt Zeichnungen

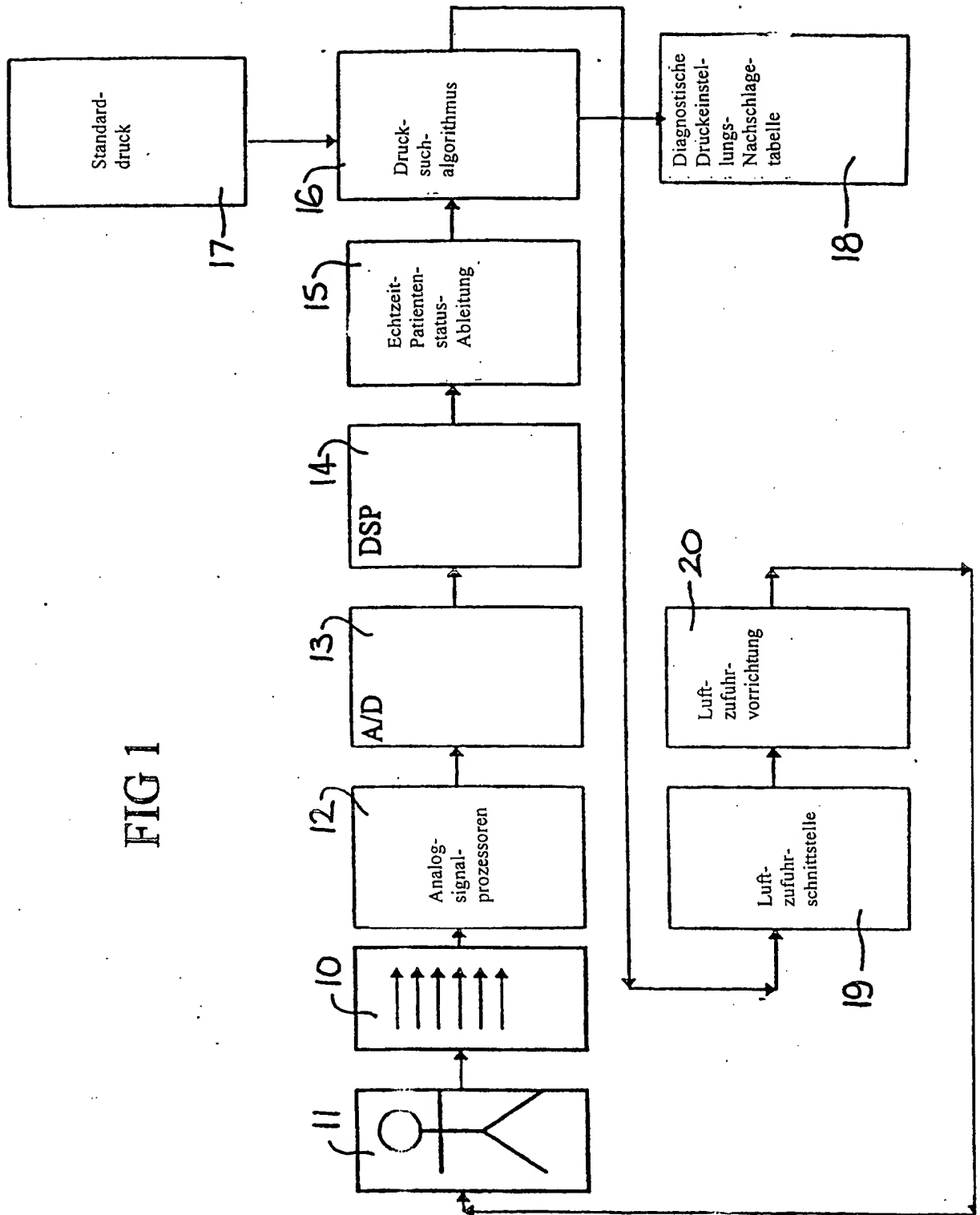


FIG 1

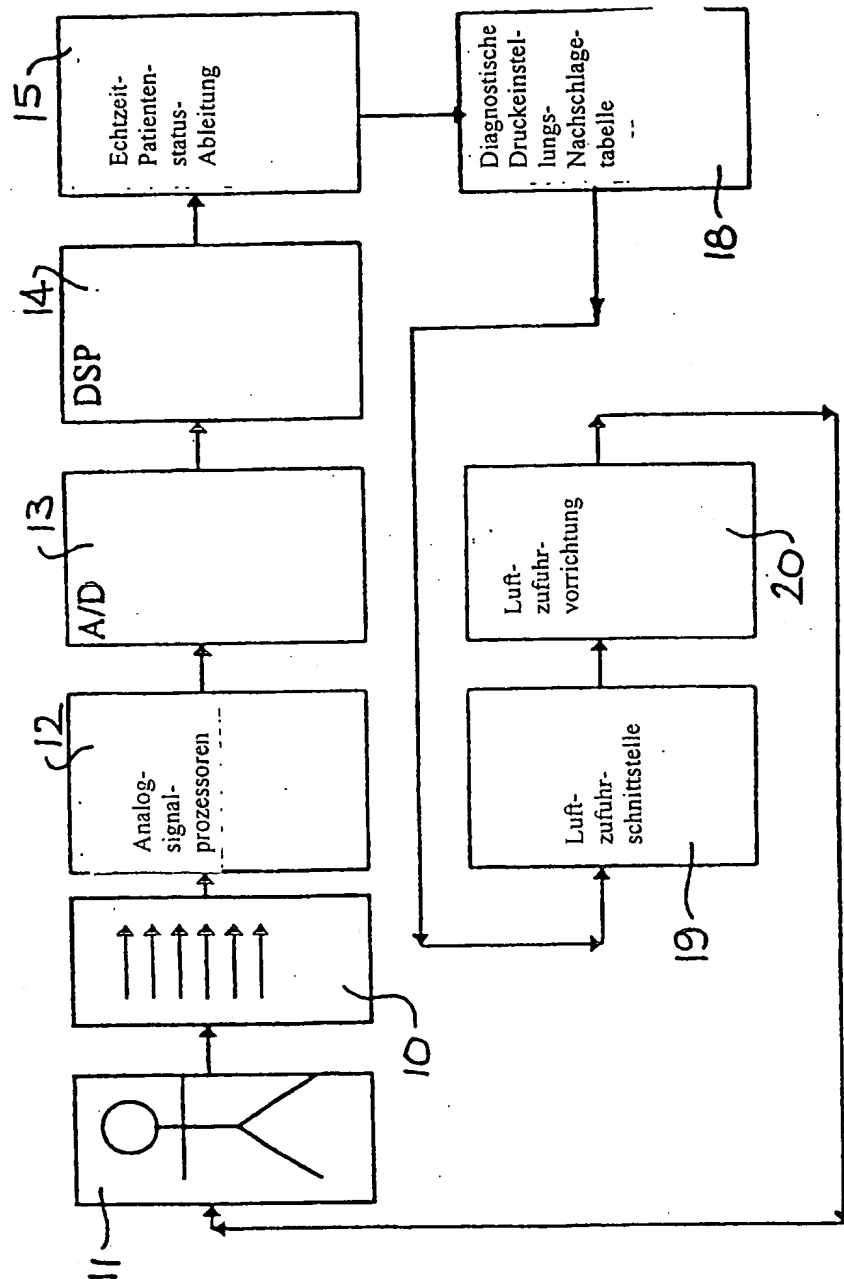


FIG 2

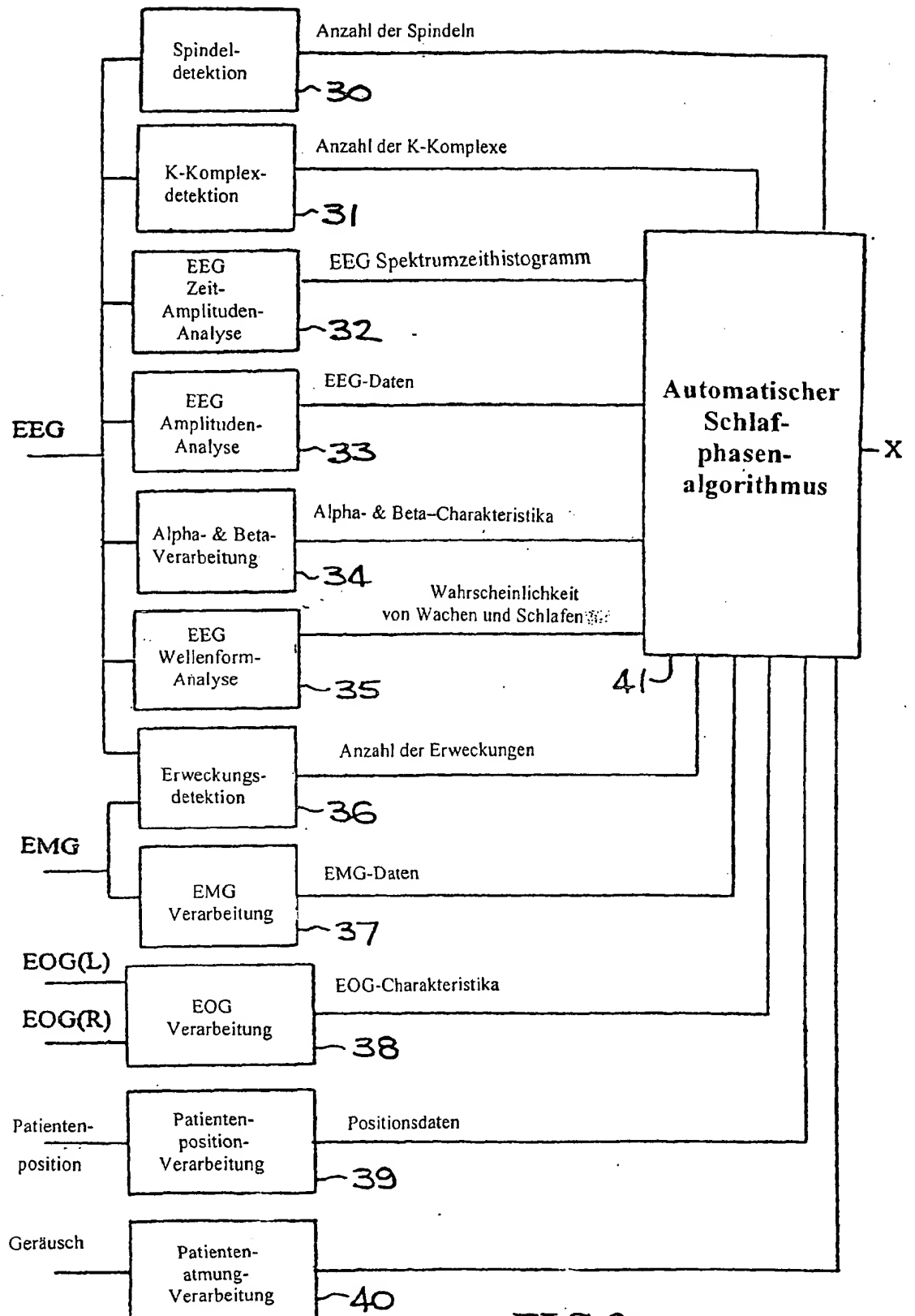
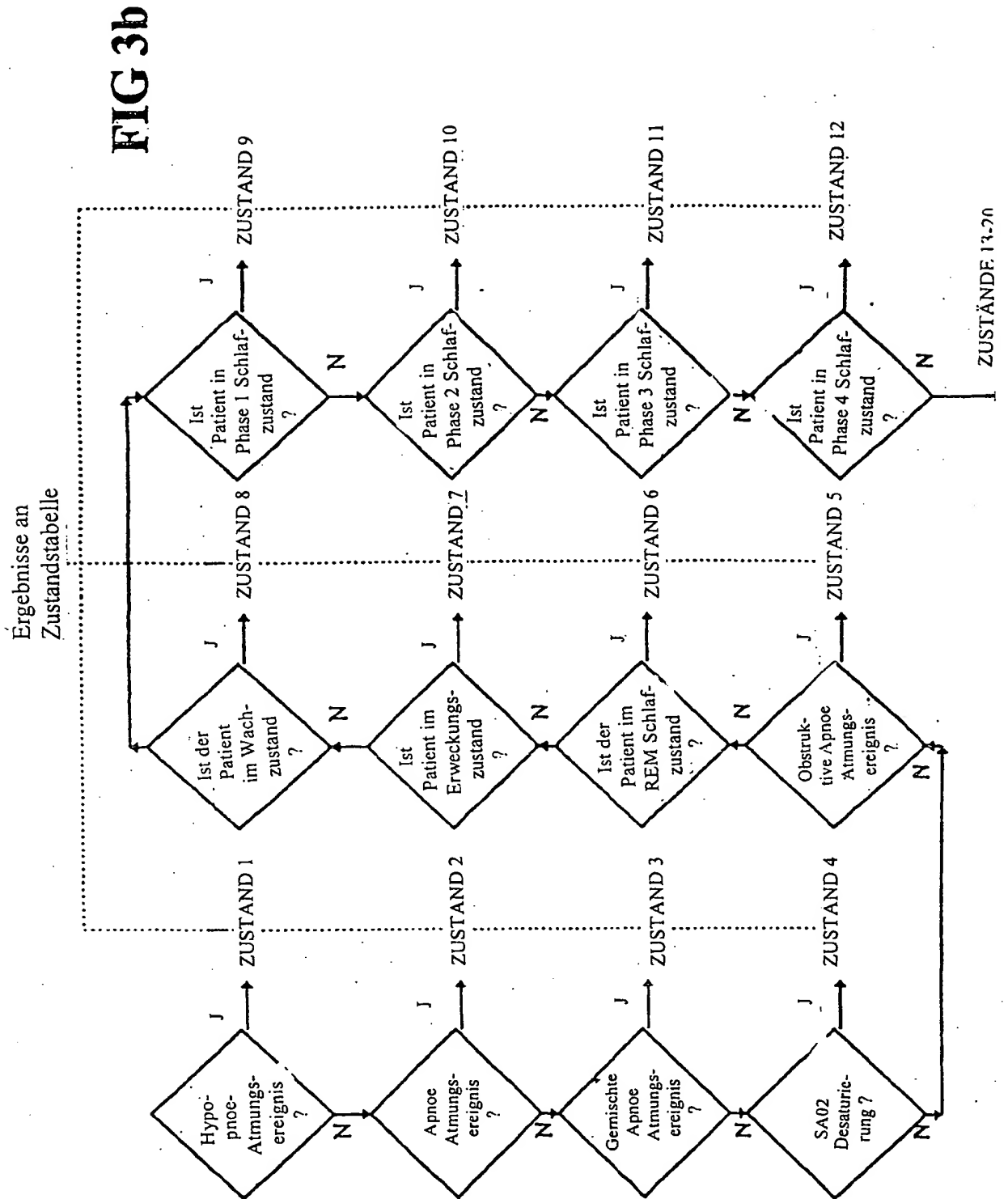


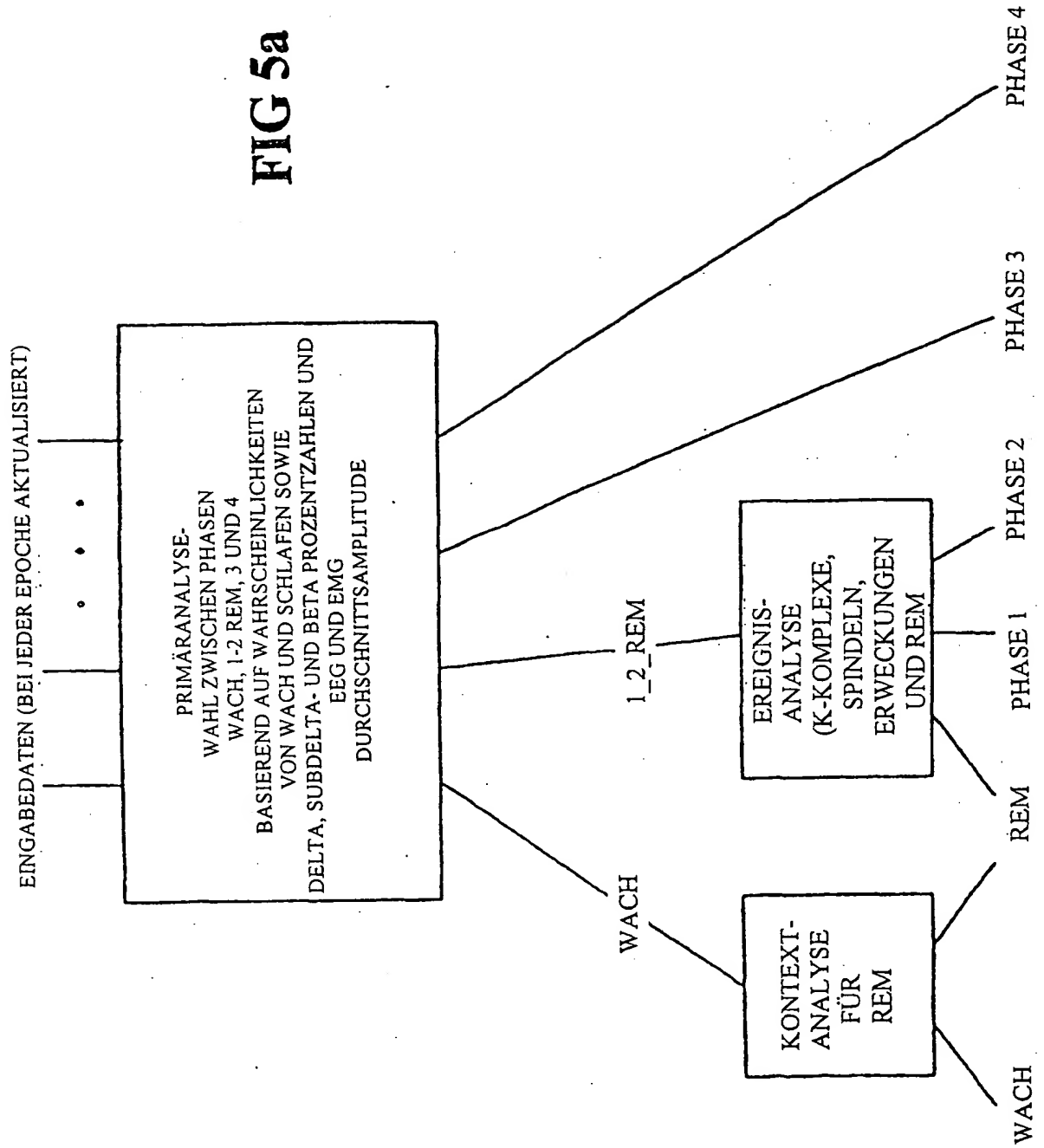
FIG 3a



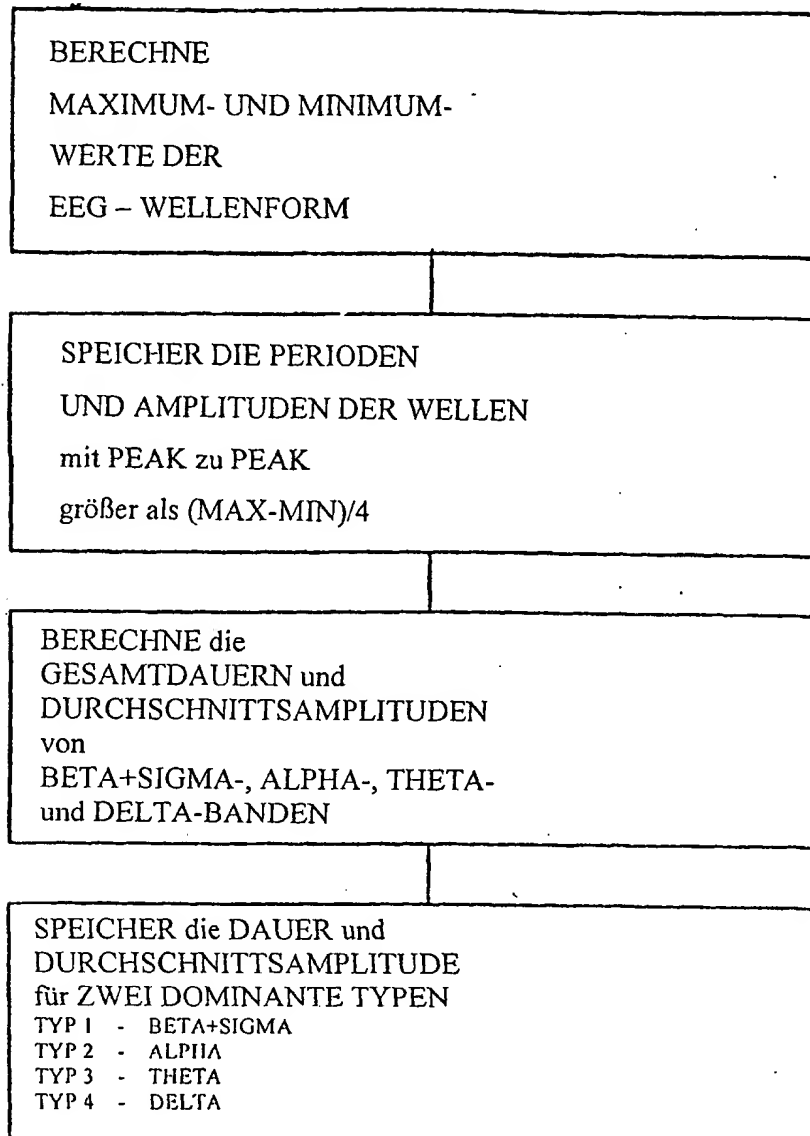
| Zustand # | Zustand | Epoche n | Epoche n+1 | Epoche n+2 | Epoche n+3 | Epoche n+4 | Epoche n+5 | Epoche n+6 | Epoche n+7 | Epoche n+8 | Epoche n+9 | Epoche n+10 |
|-----------|--|-------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|----------------|
| S1 | Hyp. | J | N | N | J | N | N | N | N | N | N | N |
| S2 | Apn. | N | N | N | N | N | N | N | N | N | N | N |
| S3 | 3.mix | N | N | J | N | N | N | N | N | N | N | N |
| S4 | 4.SA 02 | J | N | N | N | N | N | N | N | N | N | N |
| S5 | Obs | N | N | N | N | N | N | N | N | N | N | N |
| S6 | REM | N | N | N | N | N | N | N | N | N | N | N |
| S7 | ER- WECKEN | J | N | N | J | J | J | N | N | N | N | N |
| S8 | WACH | J | J | J | J | J | J | N | N | N | N | N |
| S9 | Pha. 1 | N | N | N | N | N | N | J | J | J | J | J |
| S10 | Pha. 2 | N | N | N | N | N | N | N | N | N | N | N |
| S11 | Pha. 3 | N | N | N | N | N | N | N | N | N | N | N |
| S12 | Pha. 4 | N | N | N | N | N | N | N | N | N | N | N |
| S13 | Schnar- chen 0-schwach | | | | | | | | | | | |
| S14 | Schnar- chen 1 mittel | | | | | | | | | | | |
| S15 | Schnar- chen 2 stark | | | | | | | | | | | |
| S16 | Schnar- chen 3 sehr stark | | | | | | | | | | | |
| S17 | Herz- schlag 0- normal | | | | | | | | | | | |
| S18 | Herz- schlag 1- schnell | | | | | | | | | | | |
| S19 | Herz- schlag 2- langsam | | | | | | | | | | | |
| S20 | Herz- schlag 3- unregel- mäßig | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |

FIG 4

FIG 5a



1. Nach jeder Sekunde:



2. Nach jeder Epoche (20/30 Sekunden),

GEMEINSAME ANALYSE der Sekunden – DATEN:

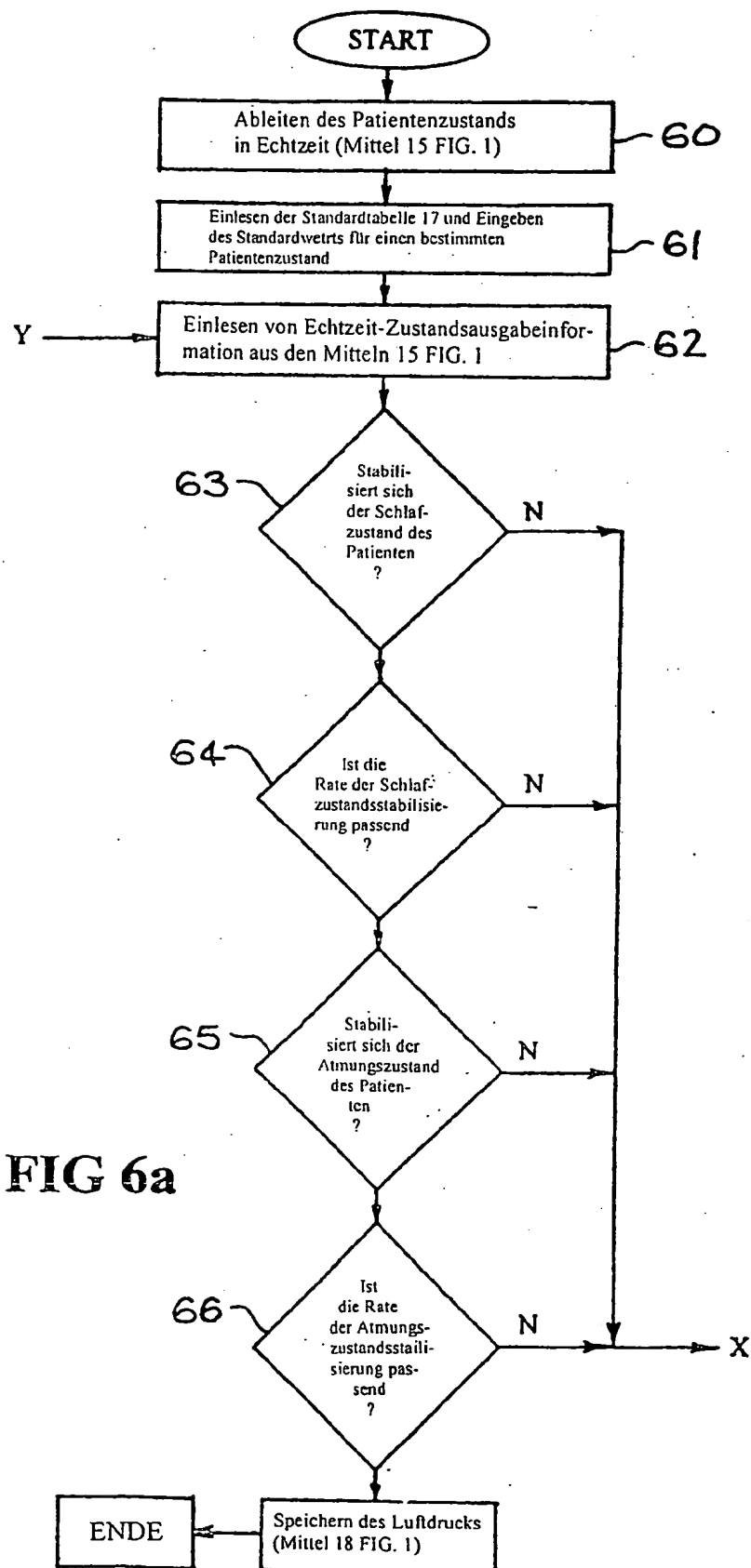
a. Detektion von Punkten, wo sich ein EEG-Wellenformtyp ändert-
wo sich die zwei dominanten Banden ändern

b. Berechnung von Schlaf- und Wachwahrscheinlichkeiten:

Prob (WACH) = Gesamtdauer von alpha, wenn es einer der dominanten Typen ist;

Prob (SCHLAF) = Gesamtdauer von theta, wenn es einer der dominanten Typen ist+
Gesamtdauer von delta, wenn es einer der dominanten Typen ist;

FIG 5b



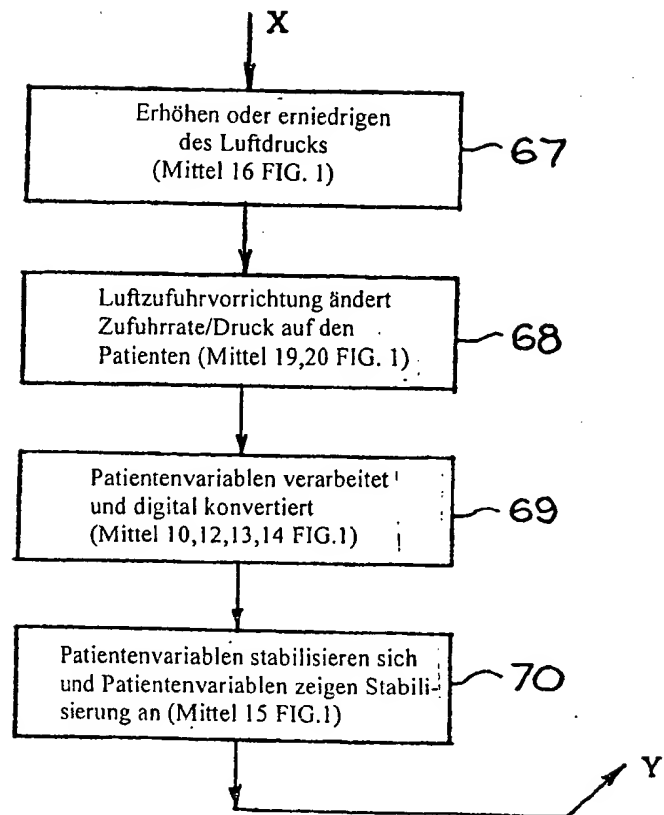


FIG 6b


| ANZAHL OPTIMALER EPOCHEN FÜR JEDEN GASZUFUHRDRUCK | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---------------|---|---|---|-----|---|-----|---|-----|----|---|----|----|----|------|----|------|----|------|--------------|--------------|----|------|----|------|-----|----|
| Patienten- zustand | Pat.- pos. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Std. Wrt. | Opt. Wrt. | | | | | | |
| | | 5 | 5 | 6 | 6,5 | 7 | 7,5 | 8 | 8,5 | 9 | 9 | 10 | 11 | 12 | 12,5 | 13 | 13,5 | 14 | 14,5 | | | 15 | 15,5 | 16 | 16,5 | 17 | 18 |
| wach | D | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Zustand 1 | U | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 20 | 4 | 3 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 8,5 | |
| Zustand 2 | D | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 5 | 20 | 7 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 8 | |
| Zustand 3 | D | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Zustand 4 | D | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| REM | D | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| erwecken | U | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| mikroer- wecken | D | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Beweg. zeit | U | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| wach | F | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Zustand 1 | F | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Zustand 2 | F | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Zustand 3 | F | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Zustand 4 | F | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| REM | F | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| erwecken | F | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| mikroer- wecken | F | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Beweg. zeit | F | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| wach | L | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Zustand 1 | L | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Zustand 2 | L | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Zustand 3 | L | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Zustand 4 | L | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| REM | L | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| erwecken | L | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| mikroer- wecken | L | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Beweg. zeit | L | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |


FIG 7a

[illegible]

FIG 7b

Legende für nachstehende Modustabelle:

 = MINIMUMKONFIGURATION

 = NICHT ANWENDBAR

| EINGABE VARIABLENTYP | Diagnostische Modusnummern (nach Leg. auf d. Seiten 15-16) und Min. Eingabevarenkonfiguration für jeden Modus | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 1 | 1 | 1 | 2 | 2 | 2 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| EEG | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ECO | | | | | | | | | | | | | | | | |
| EOG-linkes u./o. rechtes Auge | | | | | | | | | | | | | | | | |
| EMG-SUBMENTAL | | | | | | | | | | | | | | | | |
| EMG-DIAPHRAGMA | | | | | | | | | | | | | | | | |
| EMG-BEINBEWEGUNG | | | | | | | | | | | | | | | | |
| BEINSENSOR-PIEZO | | | | | | | | | | | | | | | | |
| OXYMETRIE | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CO2 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| UNTERLEIBSATMUNGS-AUFWAND | | | | | | | | | | | | | | | | |
| BRUSTATMUNGS-AUFWAND | | | | | | | | | | | | | | | | |
| LUFTSTROM | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CPAP-DRUCK | | | | | | | | | | | | | | | | |
| GERÄUSCH | | | | | | | | | | | | | | | | |
| LICHTSTATUS | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Testperson Positionstatus | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Testperson Videobild-Testperson Augen geöffnet/geschlossen | | | | | | | | | | | | | | | | |
| TESTPERSON VIDEOBILD-AUGENLIDAKTIVITÄT | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ZEIT- UND DATUMSKENN- ZEICHNUNG VON VIDEOBILD | | | | | | | | | | | | | | | | |
| KOMPLEXE SOUNDANALYSE | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Physiologische Ereignisse-Arrhythmia, EEG Spitzendetektion, EEG Spindeln | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ENDOSKOPIE | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Atmung-zu-Atmung-Analyse Pneumotachograph | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3D BILDDARSTELLUNG | | | | | | | | | | | | | | | | |
| INFRAROT-AUGENBEWEGUNG UND DETEKTION | | | | | | | | | | | | | | | | |
| EEG DELTA UND ALPHA WELLEN-DETEKTION | | | | | | | | | | | | | | | | |
| DELTA WELLENDETEKTION | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Matratzenvorrichtung (PVDF oder SCSB) | | | | | | | | | | | | | | | | |

FIG 8

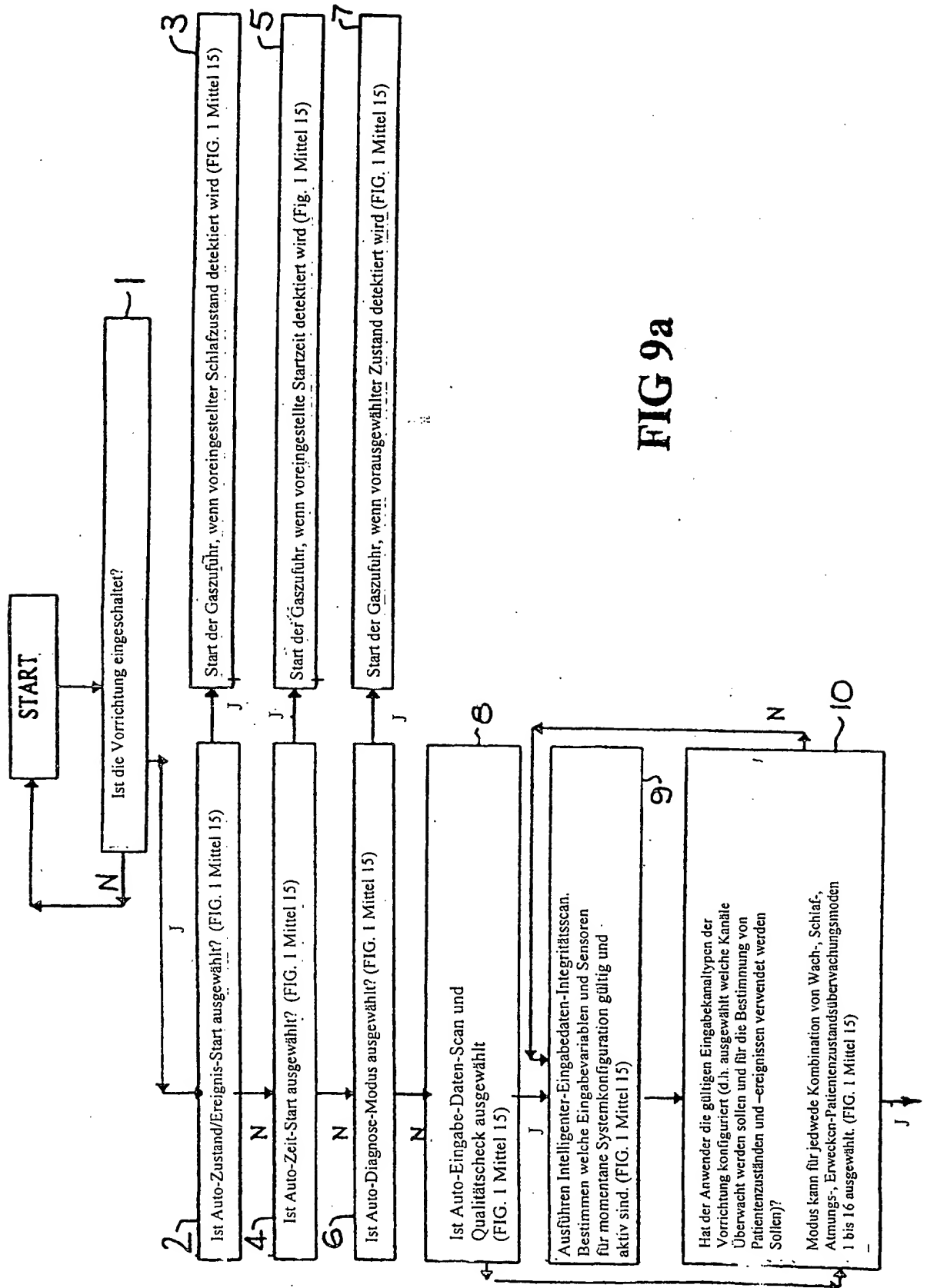


FIG 9a

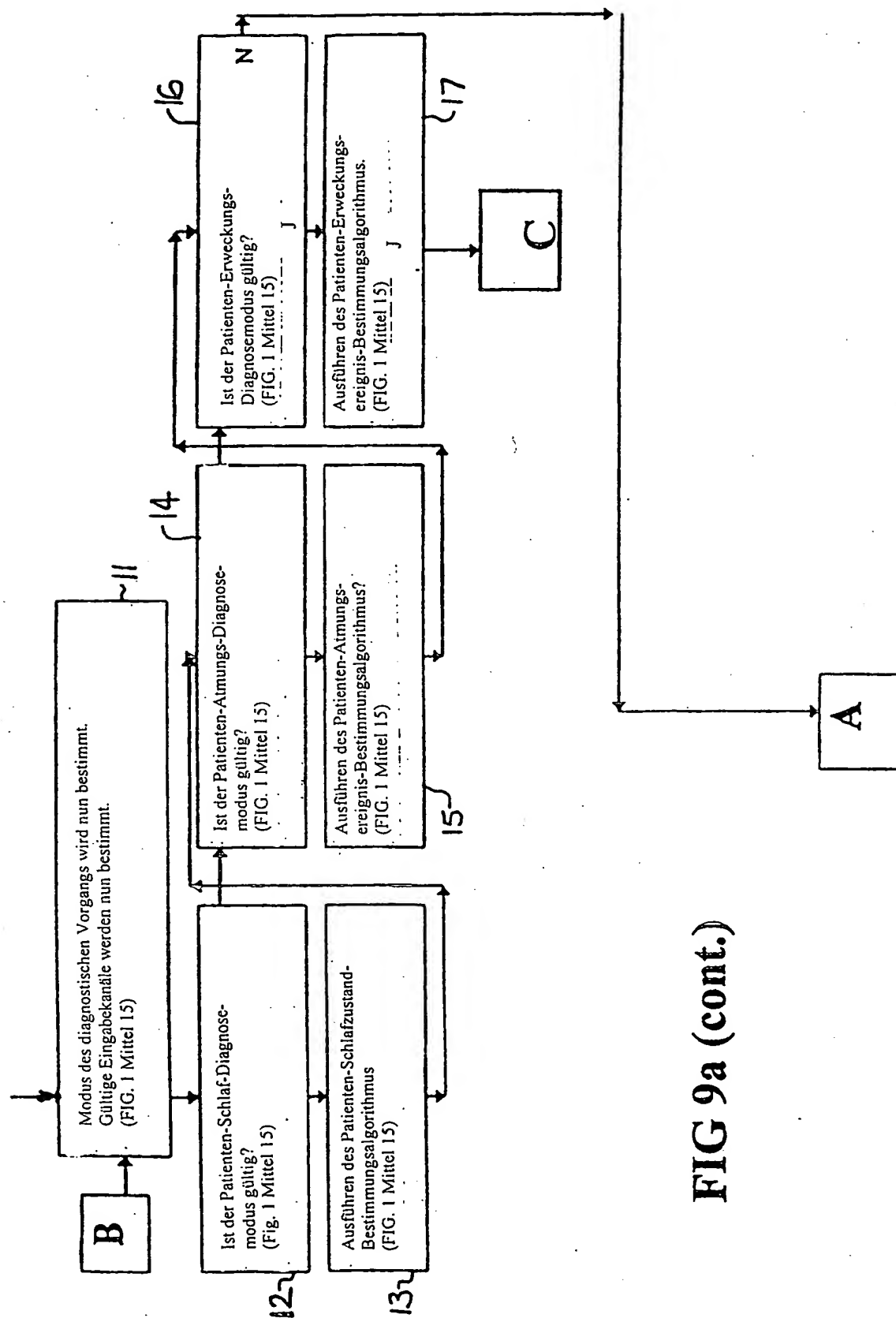
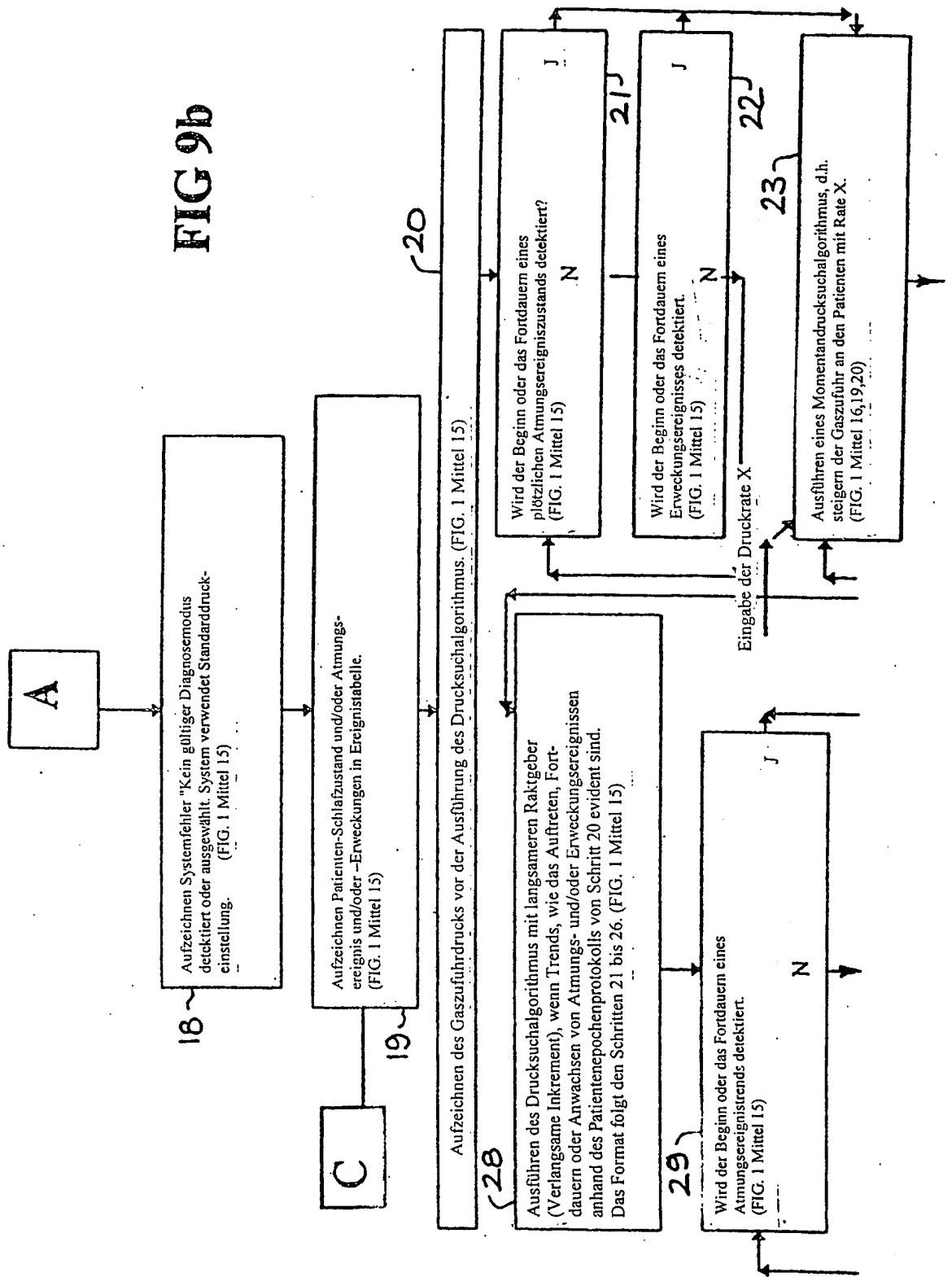


FIG 9a (cont.)



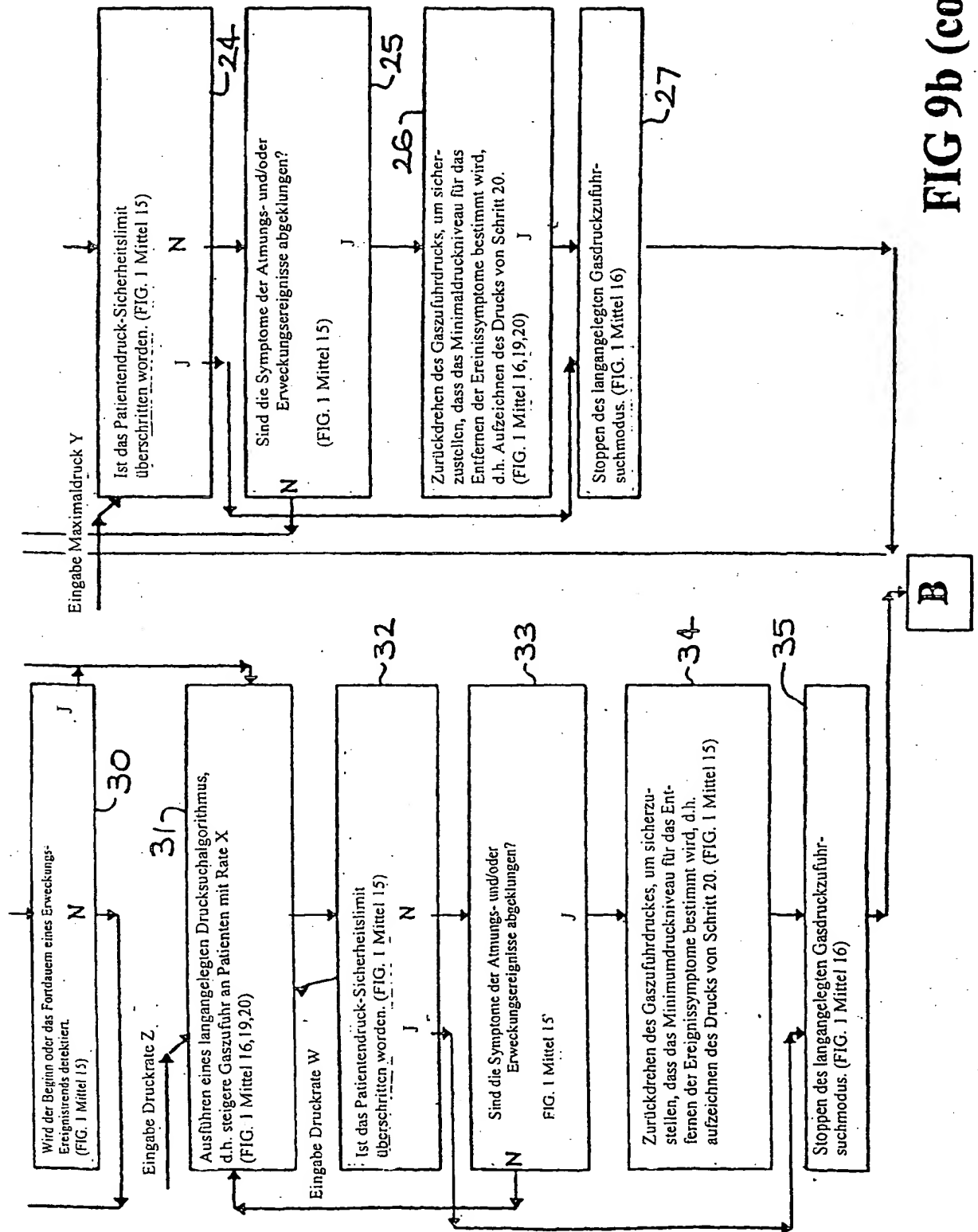


FIG 9b (cont.)

| | EPOCHENNUMMERN | | | | | | | | |
|---------------------------|----------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Zustände & Ereignisse | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| Schlafzustand | WACH | WACH | WACH | WACH | WACH | WACH | WACH | WACH | WACH |
| Atmungs- ereignisse | KEINE | KEINE | KEINE | KEINE | KEINE | KEINE | KEINE | KEINE | KEINE |
| Erweckungs- ereignisse | 3 | 2 | 1 | 2 | 3 | 5 | 4 | 2 | 0 |
| Patienten- position | S | S | S | S | S | S | S | S | S |

FIG 10

| | EPOCHENNUMMERN | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------------------|----------------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|-----|----|----|----|----|----|----|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 |
| Zustände & Ereignisse | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Schlafzustand | W | W | W | W | W | W | W | W | 1 | 1 | 1 | 1 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Atmungsereignistyp | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | O | C | O | - | - | - | - | |
| Erweckungsereignis und -typ | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | A | A | A | A | - | - | - | - |
| Patientenposition | S | S | S | S | S | S | S | B | B | B | B | B | L | L | L | L | L | L | L |
| Ist Patientenzustand stabil? J/N | J | J | J | J | J | J | J | J | J | J | J | N | N | N | J | J | J | J | J |
| Solldruckwert CMH20 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 9 | 9.5 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 |

TABELLENLEGENDE

| | |
|---------------------------|---|
| PATIENTENPOSITION LINKS | L |
| PATIENTENPOSITION RECHTS | R |
| PATIENTENPOSITION VORNE | F |
| PATIENTENPOSITION HINTEN | B |
| PATIENTENPOSITION SITZEND | S |
| PHASE 1 SCHLAF | 1 |
| PHASE 2 SCHLAF | 2 |
| PHASE 3 SCHLAF | 3 |
| PHASE 4 SCHLAF | 4 |
| PHASE REM-SCHLAF | R |
| PHASE BEWEGUNGSZEIT | M |
| ERWECKEN | A |
| OBSTRUKTIVE SCHLAFAPNOE | O |
| GEMISCHTE APNOE | M |
| ZENTRALE APNOE | C |

FIG 11

THIS PAGE BLANK (USPTO)